SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 162° - Numero 120

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Venerdì, 21 maggio 2021** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Commissione di garanzia degli statuti e per la trasparenza e il controllo dei rendiconti dei partiti politici

Ministero dell'università e della ricerca

RETTIFICHE

ERRATA-CORRIGE

SUPPLEMENTO ORDINARIO N. 21/L

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 7 maggio 2021.

Aggiornamento dei coefficienti, per l'anno 2021, per i fabbricati classificabili nel gruppo catastale D ai fini del calcolo dell'imposta municipale propria (IMU) e dell'imposta sulle piattaforme marine (IMPi).

IL DIRETTORE GENERALE DELLE FINANZE

Visto l'art. 1, comma 738 della legge 27 dicembre 2019, n. 160 il quale stabilisce che, a decorrere dall'anno 2020, l'imposta unica comunale (IUC) di cui all'art. 1, comma 639, della legge 27 dicembre 2013, n. 147, è abolita, con conseguente eliminazione del tributo per i servizi indivisibili (TASI) e che l'imposta municipale propria (IMU) è disciplinata dalle disposizioni di cui ai commi da 739 a 783 del medesimo art. 1;

Visto il comma 745 dell'art. 1 della legge n. 160 del 2019 il quale dispone che la base imponibile dell'IMU è costituita dal valore degli immobili;

Visto il successivo comma 746 a norma del quale per i fabbricati classificabili nel gruppo catastale D, non iscritti in catasto, interamente posseduti da imprese e distintamente contabilizzati, fino al momento della richiesta dell'attribuzione della rendita il valore è determinato, alla data di inizio di ciascun anno solare ovvero, se successiva, alla data di acquisizione, secondo i criteri stabiliti nel penultimo periodo del comma 3 dell'art. 7 del decreto-legge 11 luglio 1992, n. 333, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 agosto 1992, n. 359, applicando i coefficienti ivi previsti, da aggiornare con decreto del Ministero dell'economia e delle finanze;

Visto l'art. 38 del decreto-legge 26 ottobre 2019, n. 124, convertito, con modificazioni, dalla legge 19 dicembre 2019, n. 157, il quale prevede a decorrere dall'anno 2020 l'istituzione dell'imposta immobiliare sulle piattaforme marine (IMPi) in sostituzione di ogni altra imposizione immobiliare locale ordinaria sugli stessi manufatti;

Visto il comma 1 del medesimo art. 38 il quale stabilisce che per piattaforma marina si intende la piattaforma con struttura emersa destinata alla coltivazione di idrocarburi e sita entro i limiti del mare territoriale come individuato dall'art. 2 del codice della navigazione;

Visto il successivo comma 2 che determina la base imponibile in misura pari al valore calcolato ai sensi dell'art. 5, comma 3, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 504, richiamato dall'art. 13, comma 3, del decreto-legge 6 dicembre 2011, n. 201, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 dicembre 2011, n. 214, in virtù del quale per i fabbricati classificabili nel gruppo catastale D, non iscritti in catasto, interamente posseduti da imprese e distintamente contabilizzati, fino all'anno nel quale i medesimi sono iscritti in catasto con attribuzione di rendita, il valore è determinato, alla data di inizio di ciascun anno solare ovvero, se successiva, alla data di acquisizione, secondo i criteri stabiliti nel penultimo periodo del comma 3, dell'art. 7 del decreto-legge 11 luglio 1992, n. 333, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 agosto 1992, n. 359, applicando i coefficienti aggiornati con decreto del Ministro delle finanze;

Visto il comma 782 dell'art. 1 della legge n. 160 del 2019 in base al quale restano ferme le disposizioni recate dall'art. 1, comma 728, della legge 27 dicembre 2017, n. 205, nonché dall'art. 38 del decreto-legge n. 124 del 2019, in ordine al quale il rinvio al citato art. 13 del decreto-legge n. 201 del 2011 deve intendersi riferito alle disposizioni della legge sulla riforma dell'IMU;

Considerato che il citato art. 13, comma 3 del decreto-legge n. 201 del 2011 deve intendersi riferito al comma 746 della legge n. 160 del 2019 che ha definito il valore della base imponibile dei fabbricati classificati nel gruppo D;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche;

Considerato che occorre aggiornare i coefficienti indicati nell'art. 1, comma 746, della legge n. 160 del 2019, ai fini dell'applicazione dell'IMU e dell'IMPi dovute per l'anno 2021;

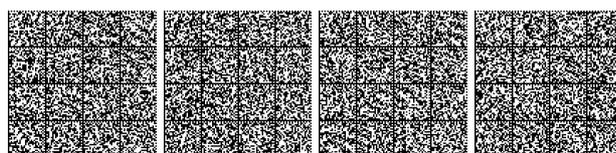
Tenuto conto dei dati risultanti all'ISTAT sull'andamento del costo di costruzione di un capannone;

Decreta:

Art. 1.

Aggiornamento dei coefficienti per i fabbricati a valore contabile

1. Agli effetti dell'applicazione dell'imposta municipale propria (IMU) e dell'imposta immobiliare sulle piattaforme marine (IMPi) dovute per l'anno 2021, per la determinazione del valore dei fabbricati di cui all'art. 1, comma 746 della legge 27 dicembre 2019, n. 160, i coefficienti di aggiornamento sono stabiliti nelle seguenti misure:

per l'anno 2021 = 1,01	per l'anno 2020 = 1,01	per l'anno 2019 = 1,02
per l'anno 2018 = 1,03	per l'anno 2017 = 1,04	per l'anno 2016 = 1,04
per l'anno 2015 = 1,04	per l'anno 2014 = 1,04	per l'anno 2013 = 1,05
per l'anno 2012 = 1,07	per l'anno 2011 = 1,11	per l'anno 2010 = 1,12
per l'anno 2009 = 1,13	per l'anno 2008 = 1,18	per l'anno 2007 = 1,22
per l'anno 2006 = 1,25	per l'anno 2005 = 1,29	per l'anno 2004 = 1,36

per l’anno 2003 = 1,41	per l’anno 2002 = 1,46	per l’anno 2001 = 1,49
per l’anno 2000 = 1,54	per l’anno 1999 = 1,57	per l’anno 1998 = 1,59
per l’anno 1997 = 1,63	per l’anno 1996 = 1,68	per l’anno 1995 = 1,73
per l’anno 1994 = 1,79	per l’anno 1993 = 1,82	per l’anno 1992 = 1,84
per l’anno 1991 = 1,87	per l’anno 1990 = 1,96	per l’anno 1989 = 2,05
per l’anno 1988 = 2,14	per l’anno 1987 = 2,32	per l’anno 1986 = 2,50
per l’anno 1985 = 2,68	per l’anno 1984 = 2,86	per l’anno 1983 = 3,04
per l’anno 1982 = 3,21		

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 7 maggio 2021

Il direttore generale delle finanze
LAPECORELLA

21A03033

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 14 aprile 2021.

Uso in deroga di medicinali per uso umano per animali non destinati alla produzione di alimenti.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto il decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193, recante: «Attuazione della direttiva 2004/28/CE recante codice comunitario dei medicinali veterinari» e, in particolare, l’art. 10;

Vista la legge 30 dicembre 2020, n. 178, recante: «Bilancio di previsione dello Stato per l’anno finanziario 2021 e bilancio pluriennale per il triennio 2021-2023» e, in particolare, l’art. 1, comma 478, che ha introdotto l’art. 10-*bis* del decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193 che rinvia alla adozione di un decreto del Ministro della salute la disciplina relativa all’uso in deroga di medicinali per uso umano per animali non destinati alla produzione di alimenti;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano» e, in particolare, l’art. 34, comma 6, in tema di interruzione, temporanea o definitiva, della commercializzazione del medicinale nel territorio nazionale, come modificato dal decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, dalla legge 25 giugno 2019, n. 60;

Visto il regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai medicinali veterinari, che abroga la direttiva 2001/82/CE e, in particolare, l’art. 112 recante l’impiego di medicinali non previsto dai termini dell’autorizzazione all’immissione in commercio in specie animali non destinate alla produzione di alimenti;

Considerato che dal 28 gennaio 2022 sarà applicabile il regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai medicinali veterinari e che abroga la direttiva 2001/82/CE;

Ritenuto necessario rafforzare le politiche nazionali su un uso prudente degli antimicrobici per assicurare un elevato livello di salute pubblica e di sanità animale;

Sentita la Federazione nazionale degli ordini dei veterinari italiani in data 28 gennaio 2021;

Sentita la Federazione ordini farmacisti italiani in data 12 aprile 2021;

Sentite le associazioni di categoria in data 8, 13 e 21 gennaio 2021;

Sentita l’Agenzia italiana del farmaco in data 9 e 11 marzo 2021;

Decreta:

Art. 1.

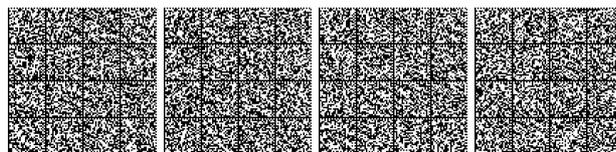
Ambito di applicazione

1. Ferme restando le norme generali dell’impiego prioritario dei medicinali veterinari autorizzati, previste dall’ordinamento nazionale e dell’Unione europea in materia di medicinali veterinari, l’allegato A al presente decreto, definisce i casi in cui, in attuazione dell’art. 10-*bis* del decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193, il medico veterinario può prescrivere un medicinale per uso umano per il trattamento di un animale non destinato alla produzione di alimenti, anche tenendo conto del costo delle cure.

2. Il medico veterinario è il professionista sanitario autorizzato dall’ordinamento nazionale a prescrivere, in via esclusiva e sotto la propria responsabilità, un medicinale per uso umano autorizzato ai sensi della direttiva 2001/83/CE o del regolamento (CE) n. 726/2004, anche per il trattamento di animali non destinati alla produzione di alimenti, nei casi di cui al precedente comma 1.

3. In attuazione dell’art. 10-*bis* del decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193, il medicinale per uso umano potrà essere prescritto sulla base della miglior convenienza economica dell’acquirente per il trattamento dell’animale in cura e di cui l’acquirente sia proprietario o detentore, e comunque soltanto a condizione che tale medicinale contenga il medesimo principio attivo del medicinale veterinario indicato per il trattamento dell’animale in cura.

4. Le disposizioni di cui al comma 1 del presente articolo non trovano applicazione nei casi di un medicinale ad uso umano contenente sostanze antibiotiche di importanza critica per la salute umana e di sostanze antibio-

tiche non autorizzate come medicinali veterinari. Fermo restando il principio di salvaguardia delle sostanze antibiotiche considerate di ultima istanza per il trattamento di infezioni umane gravi e pericolose, il medico veterinario può valutare la possibilità di prescrivere un antibiotico autorizzato per uso umano, qualora dall'esecuzione di test di sensibilità antimicrobica sia accertata l'assenza di medicinali veterinari i per il trattamento dell'infezione nel singolo caso clinico.

Art. 2.

Modalità di utilizzo del medicinale ad uso umano a causa di situazioni di carenze

1. Il medico veterinario verifica che il medicinale ad uso umano, che può essere utilizzato per il trattamento delle affezioni animali, non sia inserito nella lista dei farmaci temporaneamente carenti pubblicata sul portale istituzionale dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA).

2. Nel caso in cui il medicinale ad uso umano risultasse inserito nella lista dei farmaci temporaneamente carenti pubblicata sul portale istituzionale dell'AIFA il medico veterinario non potrà prescriverne l'utilizzo per il trattamento della affezione. Qualora detto medicinale sia stato già prescritto, il medico veterinario dovrà sospenderne la prescrizione e l'utilizzo.

3. Il medico veterinario deve altresì tener conto delle valutazioni effettuate dall'AIFA per i medicinali ad uso umano utilizzabili per il trattamento delle affezioni animali contenute nei provvedimenti specifici adottati dalla medesima Agenzia al fine di prevenire o limitare stati di carenza o indisponibilità, anche temporanee, sul mercato.

4. Ai fini della tracciabilità delle prescrizioni di un medicinale ad uso umano per la cura degli animali non destinati alla produzione di alimenti, onde prevenire l'eventuale generarsi di carenze, il Ministero della salute comunica periodicamente ad AIFA la tipologia e la quantità dei medicinali ad uso umano indicate nelle prescrizioni ad uso veterinario.

Art. 3.

Regime della spesa

1. Il costo del medicinale per uso umano prescritto ai sensi del presente decreto è sempre a carico dell'acquirente.

Il presente decreto è trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 14 aprile 2021

Il Ministro: SPERANZA

Registrato alla Corte dei conti il 6 maggio 2021
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, del Ministero dei beni e delle attività culturali, del Ministero della salute, del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, registrazione n. 1585

ALLEGATO *A*

Elenco dei casi in cui il medico veterinario può prescrivere l'utilizzo di un medicinale ad uso umano:

1. nel caso in cui l'uso del medicinale veterinario comporta rischi o controindicazioni, per quel singolo caso clinico, a causa delle particolari condizioni di salute dell'animale ovvero della sensibilità nota ad un particolare principio attivo;

2. nel caso in cui dopo il trattamento con un medicinale veterinario autorizzato persiste nell'animale la patologia per la quale è stato somministrato il medicinale veterinario e il medico veterinario, per quel singolo caso clinico, valuta che non esiste un trattamento autorizzato in veterinaria, di efficacia terapeutica ritenuta superiore;

3. nel caso in cui un medicinale veterinario sia autorizzato solo in associazione con altri principi attivi, che potrebbero, in condizioni particolari di salute di un animale, risultare inutili o addirittura peggiorare la malattia;

4. nel caso in cui, sulla base di giustificate evidenze scientifiche, risulta necessario un protocollo terapeutico che prevede l'associazione di più principi attivi, alcuni dei quali autorizzati esclusivamente per uso umano;

5. nel caso in cui un medicinale veterinario contenga ingredienti (es. farine animali) nocivi ad una data specie animale (es. erbivori) oppure contenga ingredienti che potrebbero nuocere all'animale in cura per sensibilità nota al medesimo;

6. nel caso in cui, sulla base del risultato del test di sensibilità antimicrobica, sia accertata l'assenza di medicinali veterinari contenenti sostanze antibiotiche efficaci nei confronti del batterio responsabile dell'infezione. Tale disposizione non trova applicazione nel caso di medicinali ad uso umano contenenti sostanze antibiotiche di importanza critica per la salute umana o sostanze antibiotiche non autorizzate come medicinale veterinario.

21A03119

DECRETO 12 maggio 2021.

Ulteriore supplemento delle quote di sostanze psicotrope, che possono essere fabbricate e messe in vendita all'estero, nel corso dell'anno 2021, dalla ditta Cambrex Profarmaco Milano S.r.l.

IL DIRETTORE
DELL'UFFICIO CENTRALE STUPEFACENTI

Viste le convenzioni internazionali in materia di sostanze stupefacenti e psicotrope;

Visti gli articoli 31 e 35 del decreto del Presidente della Repubblica del 9 ottobre 1990, n. 309, recante «Testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e delle sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza» e successive modificazioni e integrazioni;

Visto il proprio decreto 16 novembre 2020: «Determinazione delle quantità di sostanze stupefacenti e psicotrope che possono essere fabbricate e messe in vendita in Italia e all'estero, nel corso dell'anno 2021», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 25 novembre 2020 - Serie generale - n. 293;

Visto il proprio decreto 5 marzo 2021: «Supplemento delle quote di sostanze psicotrope, che possono essere fabbricate e messe in vendita all'estero, nel corso dell'anno 2021, dalla ditta Cambrex Profarmaco Milano S.r.l.», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 17 marzo 2021 - Serie generale - n. 66;

Vista l'istanza datata 15 aprile, con cui la citata ditta, a fronte dell'aumentata domanda sul mercato, ha chiesto un ulteriore supplemento per l'anno 2021 delle quote che possono essere fabbricate e messe in vendita, per l'estero, delle seguenti sostanze psicotrope: midazolam base pari a kg 200, midazolam cloridrato pari a kg 900 e clonazepam pari a kg 300, che risultano complessivamente modificate come segue: midazolam base kg 2.000, midazolam cloridrato kg 1.800, clonazepam kg 1.000;

Preso atto che la ditta Cambrex Profarmaco Milano S.r.l. è stata regolarmente autorizzata alla fabbricazione e al commercio delle citate sostanze con decreto dirigenziale n. 503 del 21 dicembre 2020;

Visto il decreto legislativo n. 165 del 30 marzo 2001 e successive modificazioni e integrazioni;

Decreta:

La ditta Cambrex Profarmaco Milano S.r.l. via Curiel, 34 Paullo (MI), è autorizzata a fabbricare e a mettere in vendita per l'estero, nel corso dell'anno 2021, le seguenti quote complessive di sostanze psicotrope:

midazolam base	kg 2.000	per l'estero
midazolam cloridrato	kg 1.800	per l'estero
clonazepam	kg 1.000	per l'estero

Il presente decreto ha validità fino al 31 dicembre 2021.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 12 maggio 2021

Il direttore: APUZZO

21A03051

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 22 aprile 2021.

Riallocazione delle economie relative al fermo pesca degli anni 2018 e 2019 sulla misura 1.33 al fine di predisporre il decreto di individuazione delle risorse e dei criteri per il pagamento del fermo 2020.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLA PESCA MARITTIMA E DELL'ACQUACOLTURA

Visto il decreto legislativo n. 82 del 7 marzo 2005, e successive modificazioni, recante il codice dell'amministrazione digitale;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 2 ottobre 1968, n. 1639, recante il «Regolamento per l'esecuzione della legge 14 luglio 1965, n. 963, concernente la disciplina della pesca marittima», ed in particolare l'art. 98;

Vista la legge n. 241 del 7 agosto 1990 e successive modificazioni e integrazioni ed in particolare l'art. 12 secondo il quale la concessione di sovvenzioni, contributi, sussidi ed ausili finanziari e l'attribuzione di vantaggi economici di qualunque genere a persone ed enti pubblici e privati sono subordinate alla predeterminazione ed alla pubblicazione da parte delle amministrazioni procedenti, nelle forme previste dai rispettivi ordinamenti, dei criteri e delle modalità cui le amministrazioni stesse devono attenersi;

Visto il decreto del Presidente Consiglio dei ministri 27 febbraio 2013 n. 105 - regolamento recante organizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, a norma dell'art. 2, comma 10-*ter*, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 1° marzo 2017 registrato dalla Corte dei conti al prot. n. 212 del 29 marzo 2017 il dott. Riccardo Rigillo è stato nominato direttore generale della Direzione generale della pesca marittima e dell'acquacoltura;

Visto lo statuto della Regione Siciliana, approvato con regio decreto-legge 15 maggio 1946, n. 455, convertito nella legge costituzionale 26 febbraio 1948, n. 2 e le relative disposizioni attuative;

Vista la legge costituzionale 26 febbraio 1948, n. 3, che ha approvato lo statuto speciale della regione autonoma della Sardegna e le relative disposizioni attuative;

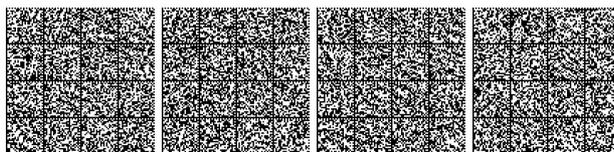
Visto il decreto legislativo 18 maggio 2001, n. 226, recante orientamento e modernizzazione del settore della pesca e dell'acquacoltura, che prevede incentivi finanziari per gli imprenditori ittici;

Visto il decreto legislativo 26 maggio 2004, n. 153, recante «Norme di attuazione della legge 7 marzo 2003, n. 38 in materia di pesca marittima»;

Visto il decreto legislativo 26 maggio 2004, n. 154, recante «Modernizzazione del settore pesca e dell'acquacoltura, a norma dell'art. 1, comma 2, della legge 7 marzo 2003, n. 38»;

Visto il regolamento (CE) n. 1967/2006 del Consiglio del 21 dicembre 2006 relativo alle misure di gestione per lo sfruttamento sostenibile delle risorse della pesca nel Mar Mediterraneo;

Visto il regolamento (CE) n. 1005/2008 del Consiglio del 29 settembre 2008 che istituisce un regime comunitario per prevenire, scoraggiare ed eliminare la pesca illegale, non dichiarata e non regolamentata, che modifica i regolamenti (CEE) n. 2847/93, (CE) n. 1936/2001 e (CE) n. 601/2004 e che abroga i regolamenti (CE) n. 1093/94 e (CE) n. 1447/1999;

Visto il regolamento (CE) n. 1224/2009 del Consiglio del 20 novembre 2009 che istituisce un regime di controllo comunitario per garantire il rispetto delle norme della politica comune della pesca, che modifica i regolamenti (CE) n. 847/96, (CE) n. 2371/2002, (CE) n. 811/2004, (CE) n. 768/2005, (CE) n. 2115/2005, (CE) n. 2166/2005, (CE) n. 388/2006, (CE) n. 509/2007, (CE) n. 676/2007, (CE) n. 1098/2007, (CE) n. 1300/2008, (CE) n. 1342/2008 e che abroga i regolamenti (CEE) n. 2847/93, (CE) n. 1627/94 e (CE) n. 1966/2006;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 404/2011 della Commissione dell'8 aprile 2011 recante modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 1224/2009 del Consiglio che istituisce un regime di controllo comunitario per garantire il rispetto delle norme della politica comune della pesca;

Visto il decreto legislativo 9 gennaio 2012, n. 4, concernente le misure per il riassetto della normativa in materia di pesca e di acquacoltura, in attuazione dell'art. 28 della legge 4 giugno 2010, n. 96;

Visto il decreto ministeriale n. 16741 del 26 luglio 2017 che definisce modalità, termini e procedure per l'applicazione del sistema di punti per infrazioni gravi alla licenza di pesca, in attuazione degli articoli 14 e 19 del decreto legislativo 9 gennaio 2012, n. 4;

Visto il decreto ministeriale del 26 gennaio 2012 recante adeguamento alle disposizioni comunitarie in materia di licenze di pesca;

Visto il regolamento (UE) n. 1380/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2013 relativo alla politica comune della pesca, che modifica i regolamenti (CE) n. 1954/2003 e (CE) n. 1224/2009 del Consiglio e che abroga i regolamenti (CE) n. 2371/2002 e (CE) n. 639/2004 del Consiglio, nonché la decisione 2004/585/CE del Consiglio;

Visto il regolamento (UE) n. 1303/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 recante disposizioni comuni sul Fondo europeo di sviluppo regionale, sul Fondo sociale europeo, sul Fondo di coesione, sul Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale e sul Fondo europeo per gli affari marittimi e la pesca e disposizioni generali sul Fondo europeo di sviluppo regionale, sul Fondo sociale europeo, sul Fondo di coesione e sul Fondo europeo per gli affari marittimi e la pesca, e che abroga il regolamento (CE) n. 1083/2006 del Consiglio;

Visto il regolamento (UE) n. 508/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 15 maggio 2014 relativo al Fondo europeo per gli affari marittimi e la pesca e che abroga i regolamenti (CE) n. 2328/2003, (CE) n. 861/2006, (CE) n. 1198/2006 e (CE) n. 791/2007 del Consiglio e il regolamento (UE) n. 1255/2011 del Parlamento europeo, ed in particolare l'art. 33, paragrafo I, lettera *c)*;

Visto il regolamento delegato (UE) 288/2015 della Commissione del 17 dicembre 2014 che integra il regolamento (UE) n. 508/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo al Fondo europeo per gli affari marittimi e la pesca per quanto riguarda il periodo e le date di inammissibilità delle domande;

Visto il programma operativo, predisposto in conformità al disposto dell'art. 17, del citato regolamento (UE) n. 508/2014, approvato con decisione della Commissione CCI 2014IT14MFOP001 del 25 novembre 2015;

Vista la decisione di esecuzione della Commissione n. C(2018) 6576 dell'11 ottobre 2018 che modifica la decisione di esecuzione C(2015) 8452 recante approvazione del programma operativo «Programma operativo FEAMP Italia 2014-2020» per il sostegno da parte del Fondo europeo per gli affari marittimi e la pesca in Italia CCI 2014IT14MFOP001;

Vista la decisione di esecuzione della Commissione n. C(2020) 128 final del 13 gennaio 2020 che modifica la decisione di esecuzione C(2015) 8452 recante approvazione del programma operativo «Programma operativo FEAMP Italia 2014-2020» per il sostegno da parte del Fondo europeo per gli affari marittimi e la pesca in Italia CCI 2014IT14MFOP001;

Vista la versione del programma operativo «Programma operativo FEAMP Italia 2014-2020» come modificato dalla Commissione europea mediante procedura semplificata di cui alla Nota Ares (2020) 7530301 dell'11 dicembre 2020;

Considerato che la Direzione generale della pesca marittima e dell'acquacoltura è individuata in qualità di autorità di gestione del PO FEAMP 2014/2020;

Visto il decreto ministeriale n. 7110 del 25 luglio 2018 con il quale è designato in qualità di autorità di gestione del programma operativo FEAMP 2014/2020 il direttore *pro tempore* della Direzione generale della pesca marittima e dell'acquacoltura del Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali;

Considerato che la dotazione finanziaria complessiva del FEAMP 2014/2020 è pari a euro 979.496.571,00;

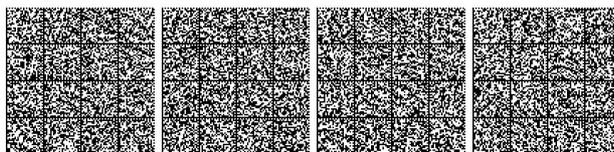
Considerato che con la predetta decisione di esecuzione nel citato programma operativo sono stati assegnati alla priorità 1 «Promuovere una pesca sostenibile sotto il profilo ambientale, efficiente in termini di risorse, innovativa, competitiva e basata sulle conoscenze», articoli 33, 34 e 41 (2) del regolamento (UE) n. 508/14, complessivamente euro 105.711.970,00;

Considerato che con la ripartizione per misura di cui all'allegato 12 del programma operativo modificato le risorse complessive assegnate alla priorità 1 sono suddivise in euro 45.349.680,00 per l'art. 33;

Visto il decreto ministeriale del 6 agosto 2015 registrato alla Corte dei conti in data 31 agosto 2015, recante l'individuazione delle risorse e dei criteri per l'erogazione degli aiuti alle imprese di pesca che effettuano l'interruzione temporanea obbligatoria di cui al decreto ministeriale del 3 luglio 2015 con il quale sono impegnate a favore dell'arresto temporaneo obbligatorio dell'anno 2015 risorse complessive per euro 15.000.000,00 rideterminati a euro 8.600.000,00;

Visto il decreto n. 24611 del 6 dicembre 2018 registrato all'Ufficio centrale del bilancio al n. 708 in data 14 dicembre 2018 con il quale sono stati disimpegnati euro 6.400.000,00 derivanti dalle economie dell'annualità 2015 e riassegnati alla disponibilità finanziaria della misura art. 33 del regolamento (UE) n. 508/2014;

Visto il decreto ministeriale del 10 agosto 2016 registrato alla Corte dei conti con numero 2365 in data 13 settembre 2016, recante l'individuazione delle risorse e dei criteri per l'erogazione degli aiuti alle imprese di pesca che effettuano l'interruzione temporanea obbligatoria di cui al decreto ministeriale del 7 luglio 2016 con il quale sono impegnate a favore dell'arresto temporaneo obbligatorio dell'anno 2016 risorse complessive per euro 15.000.000,00 rideterminati a euro 8.600.000,00;

Visto il decreto n. 14139 del 12 settembre 2019 registrato all'Ufficio centrale del bilancio al n. 523 in data 11 ottobre 2019 con il quale sono stati disimpegnati euro

6.400.000,00 derivanti dalle economie dell'annualità 2016 e riassegnati alla disponibilità finanziaria della misura art. 33 del regolamento (UE) n. 508/2014;

Visto il decreto ministeriale del 6 ottobre 2017 registrato alla Corte dei conti con numero 1-857 in data 25 ottobre 2017 recante individuazione delle risorse e dei criteri per l'erogazione degli aiuti alle imprese di pesca che effettuano l'interruzione temporanea obbligatoria di cui al decreto 26 luglio 2017 con il quale sono impegnate a favore dell'arresto temporaneo obbligatorio dell'anno 2017 risorse complessive per euro 7.349.680,00;

Visto il decreto direttoriale n. 6756 del 17 aprile 2019 registrato alla Corte dei conti con numero 1-364 in data 17 maggio 2019 recante individuazione delle risorse e dei criteri per l'erogazione degli aiuti alle imprese di pesca che effettuano l'interruzione temporanea obbligatoria di cui al decreto ministeriale n. 6908 del 20 luglio 2018 e successive modificazioni ed integrazioni con il quale sono impegnate a favore dell'arresto temporaneo obbligatorio dell'anno 2018 risorse complessive per euro 8.000.000,00;

Visto il decreto direttoriale n. 18063 del 14 novembre 2019 registrato alla Corte dei conti con numero 1-1051 in data 3 dicembre 2019 recante individuazione delle risorse e dei criteri per l'erogazione degli aiuti alle imprese di pesca che effettuano l'interruzione temporanea obbligatoria di cui al decreto ministeriale n. 173 del 30 aprile 2019 e successive modificazioni ed integrazioni con il quale sono impegnate a favore dell'arresto temporaneo obbligatorio dell'anno 2019 risorse complessive per euro 8.500.000,00;

Considerato che a seguito degli impegni e delle riallocazioni di cui ai precedenti decreti la dotazione finanziaria ancora disponibile sulla misura arresto temporaneo obbligatorio dell'attività di pesca - art. 33 del regolamento (UE) n. 508/2014 del Consiglio del 15 maggio 2014 risulta essere di euro 4.300.000,00;

Considerato che l'amministrazione, a seguito del perfezionamento delle istanze pervenute ai sensi del decreto direttoriale n. 6756 del 17 aprile 2019, annualità 2018, ha verificato il plafond finanziario necessario per il soddisfacimento di tutta la platea dei potenziali beneficiari pari alla somma complessiva di euro 6.896.000,00 con una economia di euro 1.104.000,00;

Considerato che l'amministrazione, a seguito del perfezionamento delle istanze pervenute ai sensi del n. 18063 del 14 novembre 2019, annualità 2019, ha verificato il plafond finanziario necessario per il soddisfacimento di tutta la platea dei potenziali beneficiari pari alla somma complessiva di euro 6.230.000,00 con una economia di euro 2.270.000,00;

Ritenuto opportuno, per quanto sopra considerato, di riallocare per il cofinanziamento della misura arresto temporaneo obbligatorio dell'attività di pesca - art. 33 del regolamento (UE) n. 508/2014 del Consiglio del 15 maggio 2014 la somma di euro 3.374.000,00 relativa alla somma delle economie delle annualità 2018 e 2019;

Decreta:

Articolo unico

La dotazione finanziaria disponibile complessivamente per il cofinanziamento della misura arresto temporaneo obbligatorio dell'attività di pesca - art. 33 del regolamento (UE) n. 508/2014 del Consiglio del 15 maggio 2014, al netto delle risorse già impegnate per l'annualità 2015, 2016, 2017, 2018 e 2019, è pari ad euro 7.674.000,00 (settemilioniseicentosettantaquattromila/00), risultante dalla somma dei residui ancora da impegnare sulla misura pari ad euro 4.300.000,00, delle economie dell'annualità 2018 (euro 1.104.000,00) e delle economie dell'annualità 2019 (euro 2.270.000,00).

Il presente decreto è trasmesso all'organo di controllo per la registrazione ed è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sul sito internet del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali.

Roma, 22 aprile 2021

Il direttore generale: RIGILLO

21A03050

DECRETO 12 maggio 2021.

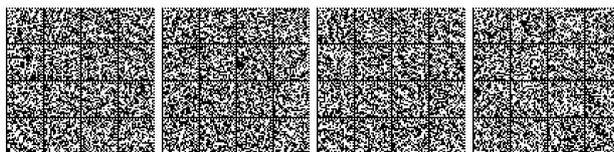
Modifica temporanea del disciplinare della denominazione geografica protetta «Pancetta Piacentina».

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ
AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento e del Consiglio del 21 novembre 2012 sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari;

Visto l'art. 53, par. 3 del regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento e del Consiglio che prevede la modifica temporanea del disciplinare di produzione di una DOP o di una IGP a seguito dell'imposizione di misure sanitarie o fitosanitarie obbligatorie da parte delle autorità pubbliche;

Visto il regolamento delegato (UE) n. 664/2014 del 18 dicembre 2013 che integra il regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento e del Consiglio in particolare l'art. 6, comma 3, che stabilisce le procedure riguardanti un cambiamento temporaneo del disciplinare dovuto all'imposizione, da parte di autorità pubbliche, di misure sanitarie e fitosanitarie obbligatorie o motivate calamità naturali sfavorevoli o da condizioni metereologiche sfavorevoli ufficialmente riconosciute dalle autorità competenti;

Visto il regolamento (CE) n. 1263/96 della Commissione del 1° luglio 1996, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* delle Comunità europee L 163 del 2 luglio 1996 con

il quale è stata iscritta nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette la denominazione di origine protetta «Pancetta Piacentina»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 31 gennaio 2020 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana il 1° febbraio 2020, recante la dichiarazione dello stato di emergenza in conseguenza del rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili, in Italia;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 8 marzo 2020, recante ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 23 febbraio 2020, n. 6, convertito in legge dalla legge 5 marzo 2020, n. 13, recante misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana l'8 marzo 2020;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 26 aprile 2020, ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 23 febbraio 2020, n. 6, convertito in legge dalla legge 5 marzo 2020, n. 13, recante misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19, applicabili sull'intero territorio nazionale, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 108 del 27 aprile 2020;

Visto il decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74, recante «Ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19»;

Visto il decreto-legge 28 ottobre 2020, n. 137, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 dicembre 2020, n. 176, recante «Ulteriori misure urgenti in materia di tutela della salute, sostegno ai lavoratori e alle imprese, giustizia e sicurezza, connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19»;

Visto il decreto-legge 14 gennaio 2021, n. 2, convertito, con modificazioni, dalla legge 12 marzo 2021, n. 29, recante «Ulteriori disposizioni urgenti in materia di contenimento e prevenzione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 e di svolgimento delle elezioni per l'anno 2021»;

Visto il decreto-legge 13 marzo 2021, n. 30, recante «Misure urgenti per fronteggiare la diffusione del COVID-19 e interventi di sostegno per lavoratori con figli minori in didattica a distanza o in quarantena»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 2 marzo 2021, recante «Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35, recante "Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19", del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74, recante "Ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19", e del decreto-legge 23 febbraio 2021, n. 15, recante "Ulteriori disposizioni urgenti in materia di spostamenti sul territorio nazionale per il contenimento dell'emergenza epidemiologica da COVID-19"»;

Visto il decreto-legge 1° aprile 2021, n. 44, recante «Misure urgenti per il contenimento dell'epidemia da COVID-19, in materia di vaccinazioni anti SARS-CoV-2, di giustizia e di concorsi pubblici»;

Visto il provvedimento dipartimentale n. 0025806 del 20 maggio 2020 con il quale è stata accordata la modifica temporanea del disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta «Pancetta Piacentina» motivata dall'emergenza sanitaria Coronavirus/Covid 19 di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 8 marzo 2020 e successive integrazioni, che ha comportato un forte calo, delle vendite dei salumi nel banco taglio soprattutto all'interno della distribuzione, in particolare nei canali Iper e Super, dove il servizio al banco taglio è presente per la vendita del prodotto su richiesta del consumatore;

Considerato che la modifica ha temporaneamente consentito il confezionamento, al di fuori dall'area geografica di produzione prevista all'art. 2 del disciplinare di produzione della «Pancetta Piacentina» DOP, esclusivamente per il prodotto affettato e porzionato per la vendita diretta, elaborato all'interno dei punti vendita nel banco taglio assistito o in locali, sempre dello stesso punto vendita, adibiti preventivamente a questo scopo.

Vista la nota ministeriale n. prot 9038480 del 3 agosto 2020 con la quale si chiedeva al Consorzio di tutela dei salumi DOP piacentini un resoconto relativo ai controlli effettuati ed eventuali considerazioni circa il persistere delle condizioni che giustificano l'adozione della modifica sopra citata.

Viste le note del 19 ottobre 2020, prot. n. 9251308 e del 7 maggio 2021, prot. n. 0211163, con le quali il Consorzio di tutela dei salumi DOP piacentini ha rappresentato che con la riapertura generalizzata dei predetti canali distributivi sono venute progressivamente meno le motivazioni sulla base delle quali è stato adottato il provvedimento sopra citato, confermando, con delibera assembleare, il termine di vigenza della modifica temporanea;

Decreta:

Art. 1.

Il periodo di vigenza del provvedimento dipartimentale n. 0025806 del 20 maggio 2020 terminerà il giorno 24 maggio 2021.

Art. 2.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sul sito web del Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali www.politicheagricole.it affinché le disposizioni contenute nel documento siano accessibili per informazione *erga omnes* sul territorio nazionale.

Roma, 12 maggio 2021

Il direttore generale: GERINI

21A02981

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 11 maggio 2021.

Approvazione del nuovo statuto dell'Unione italiana delle camere di commercio, industria, artigianato e agricoltura (UNIONCAMERE), approvato con delibera n. 4 del 28 aprile 2021.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Vista la legge 29 dicembre 1993, n. 580, recante «Riordinamento delle camere di commercio, industria, artigianato e agricoltura» come modificata dal decreto legislativo 25 novembre 2016, n. 219, recante «Attuazione della delega di cui all'art. 10 della legge 7 agosto 2015, n. 124, per il riordino delle funzioni e del finanziamento delle camere di commercio, industria, artigianato e agricoltura»;

Visto in particolare l'art. 7, comma 5 della legge n. 580/1993 e successive modificazioni, secondo il quale lo statuto dell'Unione italiana delle camere di commercio, industria, artigianato e agricoltura (Unioncamere) è deliberato con il voto dei due terzi dei componenti dall'organo assembleare competente, composto dai rappresentanti di tutte le camere di commercio, ed è approvato con decreto del Ministro dello sviluppo economico;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 5 aprile 2018 con cui è stato approvato il vigente statuto di Unioncamere, deliberato dall'organo assembleare in data 14 dicembre 2017;

Vista la deliberazione n. 4 del 28 aprile 2021, con la quale l'organo assembleare di Unioncamere ha modificato lo Statuto approvato con il predetto decreto 5 aprile 2018;

Considerato che le modifiche apportate allo statuto da Unioncamere sono finalizzate ad adeguarlo all'intervenuta riforma del sistema camerale, nonchè ad agevolare l'organizzazione e i compiti degli organi, assicurando una più ampia partecipazione delle regioni;

Ritenuto di approvare lo statuto con le modifiche deliberate dall'organo assembleare di Unioncamere il 28 aprile 2021;

Decreta:

Art. 1.

Approvazione

È approvato lo statuto dell'Unione italiana delle camere di commercio, industria, artigianato e agricoltura nel testo allegato al presente decreto, come modificato dall'organo assembleare con delibera n. 4 del 28 aprile 2021.

2. Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del Repubblica italiana, sul sito web istituzionale dei Ministero dello sviluppo economico e sul sito *web* istituzionale di Unioncamere.

Roma, 11 maggio 2021

Il Ministro: GIORGETTI

ALLEGATO

TITOLO I
NORME GENERALI

Art. 1.

Natura giuridica, adesioni, sede, sistema camerale

1. L'Unione italiana delle Camere di commercio, industria, artigianato e agricoltura, denominata unioncamere, è ente con personalità giuridica di diritto pubblico a norma dell'art. 7, comma 1, della legge 29 dicembre 1993, n. 580, come da ultimo modificata dal decreto legislativo 25 novembre 2016, n. 219 ed esercita, in regime d'autonomia funzionale, le attribuzioni previste dalla legge.

2. Fanno parte dell'Unioncamere le Camere di commercio, industria, artigianato e agricoltura e la Chambre valdôtaine, ai sensi dell'art. 1, comma 3, della legge 29 dicembre 1993, n. 580 come modificato dall'art. 61, comma 1 del decreto-legge 14 agosto 2020, n. 104 convertito con modificazioni nella legge 13 ottobre 2020, n. 126 e successive modifiche e integrazioni.

3. A norma dell'art. 22 della legge 29 dicembre 1993, n. 580 e successive modifiche ed integrazioni, possono essere ammesse in una sezione separata le Camere di commercio estere operanti in Italia e riconosciute dal Governo italiano.

4. L'Unioncamere ha sede legale in Roma e opera a Bruxelles attraverso un organismo di diritto belga, già appositamente costituito.

5. Le Camere di commercio italiane, le unioni regionali delle Camere di commercio, l'Unioncamere, nonché i loro organismi strumentali costituiscono il sistema camerale italiano.

Fanno parte, altresì, del sistema camerale italiano le Camere di commercio italiane all'estero ed estere in Italia legalmente riconosciute dallo Stato italiano.

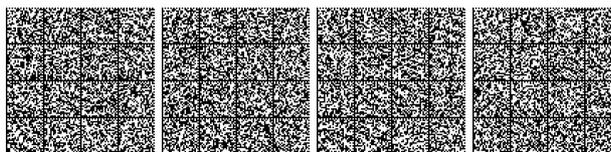
Art. 2.

Scopi

1. L'Unioncamere cura e rappresenta gli interessi generali delle Camere di commercio e degli altri organismi del sistema camerale italiano. L'Unioncamere formula direttive e indirizzi agli organismi del sistema camerale per l'esercizio delle funzioni e dei compiti di cui all'art. 2 della legge 29 dicembre 1993, n. 580, come da ultimo modificato dal decreto legislativo 25 novembre 2016, n. 219, fatte salve le funzioni di indirizzo delle competenti autorità statali e regionali. Cura i rapporti del sistema camerale con le istituzioni internazionali, nazionali e regionali e con le rappresentanze delle categorie economiche, elabora indirizzi comuni, promuove e realizza iniziative coordinate.

2. L'Unioncamere sostiene l'attività del sistema camerale in tutte le sue articolazioni, anche per favorirne lo sviluppo a rete. Individua, altresì, le materie di rilievo generale, nell'ambito delle quali le Camere di commercio comunicano ogni eventuale atto o provvedimento, anche di soggetti terzi, di cui esse siano destinatarie e i cui effetti possono coinvolgere le altre Camere o l'intero sistema, e provvede altresì a comunicarlo a tutte le altre Camere di commercio interessate. L'Unioncamere promuove altresì il coinvolgimento e la partecipazione degli amministratori e della dirigenza camerale alle iniziative ed attività del sistema.

3. L'Unioncamere promuove, realizza e gestisce - direttamente o mediante la partecipazione ad organismi anche associativi, ad enti, a consorzi e a società anche a prevalente capitale privato e, nei limiti di cui al decreto legislativo 19 agosto 2016, n. 175, a società - servizi e attività d'interesse delle Camere di commercio e delle categorie economiche ed esercita altresì funzioni di sintesi degli interessi del sistema e di coordinamento degli aspetti attinenti le funzioni a rete o di carattere generale.

4. L'Unioncamere, in quanto rappresentativa del sistema camerale, sviluppa inoltre ogni iniziativa utile a favorire l'internazionalizzazione dell'economia italiana e la presenza delle imprese italiane sui mercati mondiali in raccordo con il Ministero dello sviluppo economico a norma del comma 18-*bis*, dell'art. 14, del decreto-legge del 6 luglio 2011, n. 98, anche valorizzando l'attività delle Camere di commercio italiane all'estero e promuovendo e partecipando alle loro forme associative. L'Unioncamere assicura il necessario coordinamento del sistema camerale italiano con i sistemi esteri di Camere di commercio e realizza iniziative rivolte alla diffusione della conoscenza all'estero dei sistemi produttivi italiani.

5. L'Unioncamere promuove e coordina l'utilizzo da parte del sistema camerale dei programmi e dei fondi comunitari, anche d'intesa con le categorie economiche, operando sia quale referente della Commissione o di altri organismi dell'Unione europea, che quale titolare degli interventi. L'Unioncamere può altresì individuare e proporre i programmi e i progetti rilevanti nel quadro delle politiche strategiche nazionali, per favorire l'applicazione del comma 10 dell'articolo 18 della legge 29 dicembre 1993, n. 580, come da ultimo modificato dal decreto legislativo 25 novembre 2016, n. 219.

6. L'Unioncamere esercita funzioni di proposta nei confronti delle altre istituzioni, degli organi legislativi, degli organi di governo, delle autorità indipendenti, nell'interesse del sistema camerale. Al fine del coordinamento delle iniziative, stipula con le amministrazioni centrali dello Stato, anche autonome, con enti pubblici nazionali o con le regioni accordi di programma,intese, convenzioni, in rappresentanza dei soggetti del sistema camerale, che sono chiamati ad attuarli. Esercita altresì le funzioni eventualmente delegate dal Ministero dello sviluppo economico o da altre Autorità. L'Unioncamere supporta altresì il Ministero dello sviluppo economico per la definizione di standard nazionali di qualità delle prestazioni delle Camere di commercio, in relazione a ciascuna funzione fondamentale, ai relativi servizi e all'utilità prodotta per le imprese e cura un sistema di monitoraggio di cui si avvale il Ministero dello sviluppo economico ai fini delle attività di competenza.

7. L'Unioncamere promuove la costituzione di società per la gestione delle partecipazioni strategiche del sistema camerale nelle infrastrutture.

8. L'Unioncamere può promuovere la creazione di servizi finanziari per la competitività del sistema imprenditoriale, mediante organismi appositamente costituiti ovvero in collaborazione con soggetti terzi.

9. L'Unioncamere, inoltre:

a) costituisce commissioni, comitati e consulte, istituti, centri specializzati, osservatori;

b) realizza e coordina studi, indagini e ricerche e collabora anche ad attività di studio e ricerca condotte da enti ed organismi nazionali, esteri e internazionali;

c) favorisce e cura la gestione strategica delle informazioni detenute dal sistema camerale, sia direttamente che individuando linee di attività per le Camere di commercio e i loro organismi;

d) organizza congressi, convegni, conferenze e missioni a carattere nazionale e internazionale, anche in favore delle Camere di commercio e delle categorie economiche;

e) contribuisce all'attività di organismi ed enti aventi finalità di interesse per le Camere di commercio e le categorie;

f) esercita i compiti e le funzioni attribuiti da norme di legge o da atti aventi valore di legge;

g) stipula, al fine del coordinamento delle iniziative, con il Governo e con le amministrazioni centrali dello Stato, anche autonome, o con enti pubblici nazionali accordi di programma, intese, convenzioni, previa comunicazione al Ministero dello sviluppo economico, in rappresentanza dei soggetti del sistema camerale, che sono chiamati ad attuarli;

h) assume ogni altra iniziativa per lo sviluppo del sistema camerale, anche stipulando accordi e intese con le associazioni imprenditoriali e sindacali e con le rappresentanze dei consumatori e utenti.

10. L'Unioncamere è legittimata ad assumere ogni iniziativa, anche giudiziaria, per la tutela della denominazione e delle prerogative delle Camere di commercio in Italia, anche ai sensi dell'art. 22, comma 2 della legge 29 dicembre 1993, n. 580 come da ultimo modificato dal decreto legislativo 25 novembre 2016, n. 219, nonché ad intervenire nei procedimenti amministrativi riguardanti gli organismi e le attività del sistema camerale, ai sensi dell'articolo 9 della legge 7 agosto 1990, n. 241 e successive modifiche ed integrazioni.

Art. 3.
Consulta regionale delle Camere di commercio

1. La consulta regionale delle Camere di commercio è composta dai presidenti delle unioni regionali, ovvero, nei casi in cui non siano presenti unioni regionali, dai presidenti delle Camere di commercio dei capoluoghi di regione, salvo, nei predetti casi, diversa intesa delle Camere della regione e dai presidenti delle Camere di commercio delle Province autonome di Trento e di Bolzano.

2. La consulta è convocata dal presidente normalmente in concomitanza delle riunioni del comitato esecutivo per esaminare i temi e le questioni di interesse del sistema camerale che rientrano nei settori di competenza legislativa esclusiva o concorrente delle regioni.

3. Su invito del presidente partecipano alle riunioni il presidente della Conferenza delle regioni e delle provincie autonome e i presidenti degli organismi rappresentativi degli enti locali.

TITOLO II
STRUTTURA DELL'UNIONCAMERE

Art. 4.
Organi

1. Sono organi dell'Unioncamere:

l'assemblea;

il comitato esecutivo;

l'ufficio di presidenza;

il presidente;

il collegio dei revisori dei conti.

2. Tutti gli organi durano in carica tre anni dalla data di elezione; la durata del collegio dei revisori dei conti è disciplinata dall'art. 2400 del codice civile. I componenti degli organi ai quali, durante il periodo di carica, viene meno la qualifica che costituisce titolo alla partecipazione all'organo, scadono a questa data e decadono dalla carica. Il presidente dell'Unioncamere rimane invece in carica fino alla fine del mandato.

3. Tutti i componenti degli organi sono rinnovabili. Il presidente dell'Unioncamere può essere rieletto per una sola volta. L'Unioncamere promuove la presenza di entrambi i generi nei propri organi collegiali.

4. I compensi per i componenti degli organi determinati ai sensi degli articoli 2389 e 2402 del codice civile e il trattamento di missione sono disciplinati dall'assemblea.

Art. 5.
Assemblea

1. L'assemblea è composta dai presidenti delle Camere di commercio e della *Chambre valdôtaine*.

È altresì invitato permanente alle riunioni dell'assemblea, qualora non vi faccia già parte quale componente effettivo, chi abbia ricoperto nel mandato precedente la carica di presidente dell'Unioncamere.

2. La partecipazione è personale e non è ammessa la delega per le sedute nelle quali si procede alle elezioni di organi dell'Unioncamere o di loro singoli componenti. Per le altre sedute, il presidente impossibilitato a partecipare è sostituito dal vice presidente vicario della camera di commercio o da un componente di giunta della camera di commercio o da altro presidente, il quale non può ricevere più di due deleghe. Il regolamento di funzionamento degli organi dispone per l'attuazione del presente comma.

3. Spetta all'assemblea:

a) definire su base triennale le strategie e le linee di sviluppo del sistema camerale;

b) definire le linee programmatiche annuali dell'attività dell'Unioncamere;

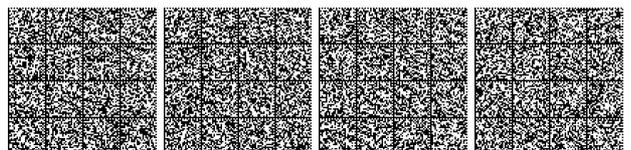
c) approvare il bilancio di previsione e il bilancio finale di esercizio;

d) determinare la misura dell'aliquota di cui all'art. 7 comma 7 della legge 29 dicembre 1993, n. 580, come da ultimo modificata dal decreto legislativo 25 novembre 2016, n. 219;

e) deliberare sulle modifiche statutarie in conformità a quanto previsto dall'art. 7, comma 5 della legge 29 dicembre 1993, n. 580, come da ultimo modificata dal decreto legislativo 25 novembre 2016, n. 219 e con le modalità stabilite dal presente statuto;

f) approvare il regolamento di funzionamento degli organi, il regolamento di gestione del fondo perequativo e il regolamento del fondo intercamerale;

g) deliberare sugli atti di disposizione del patrimonio immobiliare;

h) disciplinare i compensi ed il trattamento di missione dei componenti degli organi dell'Unioncamere;

i) nominare, su proposta del presidente, il Segretario generale dell'Unioncamere.

4. L'assemblea elegge, con le modalità previste dallo statuto e dal regolamento elettorale, tra i suoi componenti il presidente e, su sua proposta, otto vicepresidenti di cui uno vicario e i componenti del comitato esecutivo nel numero massimo consentito dalla legge in vigore al momento dell'elezione. Elegge altresì, su proposta del presidente, un componente effettivo e uno supplente del collegio dei revisori dei conti e nomina i componenti designati dal Ministro dello sviluppo economico e dal Ministro dell'economia e delle finanze.

Art. 6.

Comitato esecutivo

1. Il comitato esecutivo è composto:

a) dal presidente dell'Unioncamere;

b) dai vicepresidenti;

c) dai componenti eletti dall'assemblea.

2. Il numero complessivo dei componenti del comitato esecutivo non può superare il numero di venti, come definito dall'art. 3, comma 2, della legge 11 novembre 2011, n. 180, in relazione all'art. 1, comma 5 della legge 29 dicembre 1993, n. 580, come da ultimo modificata dal decreto legislativo 25 novembre 2016, n. 219. Alle riunioni del comitato esecutivo partecipano come invitati permanenti tre rappresentanti designati dal Ministero dello sviluppo economico e tre rappresentanti designati dalla Conferenza unificata

3. Il comitato esecutivo è organo amministrativo e di indirizzo politico ed esercita le seguenti attribuzioni:

a) predisporre i programmi e le linee annuali di attività dell'Unioncamere, da sottoporre all'assemblea;

b) predisporre i bilanci di previsione e i bilanci finali di esercizio, da sottoporre all'assemblea;

c) approvare le modifiche ai bilanci;

d) esprimere il parere previsto dall'art. 18, comma 3 della legge 29 dicembre 1993, n. 580 come da ultimo modificata dal decreto legislativo 25 novembre 2016, n. 219;

e) definire, gli obiettivi di carattere strategico e assegnare al segretario generale il *budget* per la gestione dell'attività annuale;

f) esprimere la valutazione sui risultati conseguiti e sul segretario generale, con il supporto dell'organo indipendente di valutazione;

g) nominare l'organo indipendente di valutazione;

h) nominare, su proposta del segretario generale, i vicesegretari generali;

i) approvare, su proposta del segretario generale, il regolamento di organizzazione che indica i principi fondamentali di organizzazione e di composizione della pianta organica, nonché il regolamento di amministrazione e contabilità;

j) provvedere alle attività di gestione del Fondo di perequazione, previste dall'apposito regolamento;

k) impartire le direttive per la stipula del contratto collettivo del personale, a norma dell'articolo 7, comma 8 della legge 29 dicembre 1993, n. 580, come modificata dal decreto legislativo 25 novembre 2016, n. 219, e definire gli indirizzi per la stipula del contratto collettivo del personale dirigente e non dirigente delle Camere di commercio.

4. Spetta al comitato esecutivo deliberare su tutte le materie non attribuite alla competenza di altri organi e non riservate dalla legge all'ambito di autonomia della dirigenza.

Art. 7.

Ufficio di presidenza

1. L'ufficio di presidenza è composto dal presidente e dai vicepresidenti.

2. L'ufficio di presidenza esercita le seguenti funzioni:

a. deliberare, su proposta del presidente, la nomina e la designazione di rappresentanti dell'Unioncamere in società partecipate, enti, associazioni, commissioni e ogni altro organismo;

b. assumere, le decisioni relative alle partecipazioni azionarie e quelle relative alla costituzione o partecipazione in associazioni, fondazioni e altri organismi;

c. formulare indirizzi e direttive alle strutture partecipate al fine di assicurare la necessaria coerenza della loro azione con le strategie di sistema;

d. deliberare la costituzione in giudizio e la promozione o la resistenza alle liti con potere di conciliare e transigere;

e. le altre funzioni eventualmente delegate dal comitato esecutivo.

3. Non possono far parte dell'ufficio di presidenza coloro che ricoprono la carica di presidente, vicepresidente, amministratore delegato delle società partecipate dall'Unioncamere.

L'incompatibilità non opera per le cariche che gli statuti assegnano di diritto al presidente dell'Unioncamere. Quando l'ufficio di presidenza ritiene di nominare o designare un proprio componente nelle società partecipate, la decisione è sottoposta al comitato esecutivo. Il soggetto nominato, a pena di decadenza, deve optare, entro il termine perentorio di quindici giorni dalla nomina, per la permanenza nell'Ufficio di presidenza o l'assunzione della carica nell'organo della partecipata secondo le modalità indicate nel regolamento di funzionamento dell'Ufficio di presidenza.

4. I componenti per i quali sopravvenga la causa di incompatibilità di cui al comma 3, devono optare per una delle cariche e, in assenza di opzione, decadono dalla carica. Il regolamento di funzionamento degli organi definisce le procedure e le modalità di attuazione del presente comma.

5. Il presidente, con periodicità trimestrale, convoca riunioni dell'ufficio di presidenza, invitando i presidenti delle società del sistema partecipate dall'Unioncamere per esaminare le questioni attinenti ai relativi settori di attività.

Art. 8.

Presidente

1. Il presidente è il rappresentante legale dell'Unioncamere. Convoca e presiede l'assemblea, il comitato esecutivo e l'ufficio di presidenza, oltre che la consulta regionale delle Camere di commercio, fissandone gli ordini del giorno e esercitando il potere di proposta per i relativi provvedimenti.

2. Il presidente adotta in caso d'urgenza, salvo ratifica nella prima riunione successiva dell'organo competente, i provvedimenti di spettanza di tutti gli altri organi.

3. Il presidente può invitare alle riunioni di ciascuno degli organi di cui all'art. 4, senza diritto di voto, rappresentanti del sistema camerale, esperti ed esponenti del sistema istituzionale e associativo, in relazione agli argomenti da esaminare e alle competenze relative.

4. Il presidente può indire riunioni con i vicepresidenti per discutere questioni attinenti alle proprie attribuzioni.

Art. 9.

Vicepresidenti

1. In caso d'assenza o impedimento, il presidente è sostituito dal vicepresidente vicario; in caso di impossibilità di questi, le funzioni vicarie sono svolte dal vicepresidente più anziano di età anagrafica.

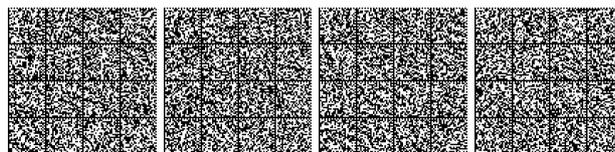
2. Qualora la carica di presidente dovesse risultare vacante, il vicepresidente vicario assume la reggenza dell'ente ed esercita le funzioni del presidente per il tempo necessario alla elezione del nuovo presidente.

3. Il presidente può chiedere ai vicepresidenti di coadiuvarlo nella formulazione di proposte di sua competenza e nei compiti di indirizzo politico-strategico dell'Unioncamere.

Art. 10.

Collegio dei revisori dei conti

1. Il collegio dei revisori dei conti è costituito dall'assemblea.

2. Il collegio dei revisori dei conti è composto da tre membri effettivi e due supplenti, dei quali un effettivo e un supplente sono designati dal Ministro dello sviluppo economico, un effettivo dal Ministro dell'economia e delle finanze, un effettivo e un supplente sono eletti dall'assemblea, su proposta del presidente. La composizione del collegio dei revisori dei conti rispetta i principi di pari opportunità tra uomo e donna e deve prevedere la presenza di componenti di entrambi i generi.

3. Il presidente del collegio dei revisori dei conti è il componente effettivo designato dal Ministro dello sviluppo economico.

4. L'attività del collegio dei revisori dei conti è disciplinata dagli articoli 2, 20, 21 e 22 del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123. Il collegio dei revisori dei conti esercita, altresì, gli altri compiti fissati nel regolamento di amministrazione e di contabilità.

5. I componenti del collegio dei revisori dei conti intervengono alle sedute degli altri organi collegiali.

TITOLO III
ORGANIZZAZIONE DELL'UNIONCAMERE

Art. 11.

Segretario generale

1. Al segretario generale competono le funzioni di vertice dell'amministrazione dell'Unioncamere; egli sovrintende alla gestione complessiva ed all'attività amministrativa, esercita i poteri di coordinamento, verifica e controllo dell'attività dei dirigenti, vigila sull'efficienza e rendimento degli uffici e ne riferisce agli organi secondo le rispettive competenze.

2. Il segretario generale propone all'organo competente i provvedimenti di cui all'art. 6, comma 4, lettere *h), i), k),* adotta tutti gli atti di organizzazione riservati dalla legge all'ambito d'autonomia della dirigenza di vertice, proponendo all'organo competente la ripartizione delle competenze tra la dirigenza e disponendo sulle procedure per la gestione dell'attività, sui limiti di valore delle spese che i dirigenti possono impegnare e sull'adozione delle misure inerenti la costituzione e la gestione del rapporto di lavoro.

Art. 12.

Struttura organizzativa

1. Alla dirigenza spetta la gestione finanziaria, tecnica e amministrativa, mediante autonomi poteri di spesa, di organizzazione delle risorse umane e strumentali, nonché di controllo. La dirigenza è responsabile della gestione e dei relativi risultati.

2. Il regolamento di organizzazione degli uffici e dei servizi disciplina altresì le modalità di informazione degli organi sull'andamento dell'attività e di esercizio del controllo direzionale e operativo di gestione, nonché le modalità per la valutazione delle prestazioni da parte del segretario generale sui dirigenti e del comitato esecutivo sul segretario generale.

3. Il rapporto di lavoro dei dirigenti dell'Unioncamere è disciplinato dal contratto collettivo nazionale di lavoro dei dirigenti di imprese commerciali, dei servizi e del terziario e dai contratti individuali.

Art. 13.

Consulta dei segretari generali

1. La consulta dei segretari generali è organismo consultivo composto da segretari generali delle Camere di commercio e delle unioni regionali individuati dall'ufficio di presidenza su proposta del segretario generale dell'Unioncamere, che la presiede.

2. La consulta esprime pareri obbligatori e non vincolanti sui documenti relativi alle strategie triennali e alle linee di sviluppo del sistema camerale, su quelli relativi alle linee programmatiche annuali dell'attività dell'Unioncamere, nonché su richiesta degli organi.

Art. 14.

Sezione delle Camere miste

1. La sezione prevista dal comma 3, dell'art. 1 del presente statuto è denominata «Sezione delle camere miste».

2. Per Camere di commercio miste si intendono le Camere di commercio italo estere o estere in Italia, associazioni operanti nel territorio nazionale previste dall'art. 22 della legge 29 dicembre 1993, n. 580 e successive modifiche ed integrazioni, iscritte nell'albo disciplinato dal decreto del Ministero del commercio estero del 15 febbraio 2000, n. 96 e successive integrazioni e modificazioni.

3. L'Unioncamere contribuisce ad assicurare le risorse finanziarie occorrenti per lo svolgimento dell'attività della sezione.

4. La gestione dell'attività della sezione è disciplinata da un apposito regolamento, approvato dall'assemblea.

TITOLO IV
NORME DI FUNZIONAMENTO DEGLI ORGANI

Art. 15.

Convocazioni e deliberazioni

1. Le sedute degli organi collegiali sono valide con la partecipazione della metà più uno dei rispettivi componenti.

2. L'assemblea, quando è chiamata a deliberare sullo statuto è validamente costituita con la presenza di almeno due terzi dei rappresentanti delle Camere di commercio.

3. Le deliberazioni di competenza degli organi collegiali sono adottate a maggioranza assoluta dei presenti.

4. L'assemblea, per l'elezione del presidente, nei primi due scrutini adotta la deliberazione con la maggioranza dei due terzi dei componenti.

5. Le convocazioni avvengono mediante avviso, anche via fax o tramite posta elettronica certificata a norma di legge, recante gli argomenti all'ordine del giorno, spedito almeno quindici giorni prima per le sedute dell'assemblea e almeno cinque giorni prima per le sedute del comitato esecutivo. Per tali comunicazioni il domicilio dei destinatari è per i presidenti la sede della Camera di commercio, e per gli altri quella dichiarata all'Unioncamere. L'assemblea può essere convocata, per ragioni d'urgenza, con avviso spedito almeno cinque giorni prima della seduta.

6. Le votazioni aventi ad oggetto deliberazioni non elettive avvengono in forma palese, per alzata di mano, fatto salvo il caso in cui si tratti di deliberazioni concernenti persone, per le quali si può adottare la votazione segreta quando essa sia richiesta da almeno un decimo dei presenti.

Le votazioni aventi ad oggetto l'elezione del presidente, dei vicepresidenti e dei componenti del comitato esecutivo avvengono per scrutinio segreto salvo che l'assemblea disponga all'unanimità dei presenti per il voto palese.

7. Le riunioni degli organi collegiali, ad eccezione dell'assemblea, possono svolgersi per teleconferenza o videoconferenza. Il regolamento di funzionamento degli organi disciplina le modalità del collegamento, le formalità richieste per la verifica del numero legale, per l'adozione e verbalizzazione delle deliberazioni. In particolare, il regolamento deve consentire che tutti i partecipanti possano essere identificati e sia loro consentito di seguire la discussione e intervenire in tempo reale nella trattazione degli argomenti affrontati.

TITOLO V
GESTIONE FINANZIARIA

Art. 16.

Risorse finanziarie

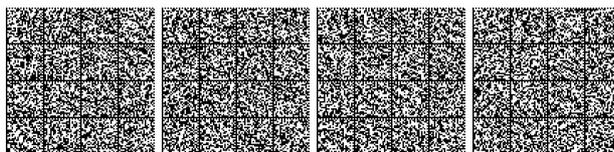
1. Le risorse finanziarie dell'Unioncamere sono:

a) la dotazione finanziaria, rappresentata da un'aliquota annualmente fissata dall'assemblea a carico delle Camere di commercio e della Chambre valdôtaine sul totale delle loro entrate per contributi, trasferimenti statali, imposte, diritto annuale e diritti di segreteria delle camere di commercio;

b) le entrate derivanti da servizi resi agli associati e a terzi;

c) i finanziamenti per programmi e progetti provenienti dall'Unione Europea o da altri soggetti;

d) entrate patrimoniali e ogni altra entrata.

2. Presso l'Unioncamere è costituito il fondo intercamerale d'intervento. Le contribuzioni del fondo, gestito in base ad apposito regolamento approvato dall'assemblea, finanziano i progetti e le iniziative, definiti in raccordo con i programmi del Ministero dello sviluppo economico, che l'Unioncamere assegna alle camere italiane all'estero e alle camere miste, per sostenere le politiche di internazionalizzazione del sistema camerale italiano.

3. Presso l'Unioncamere è istituito il fondo di perequazione ai sensi dell'art. 18, comma 5 della legge 29 dicembre 1993, n. 580, come da ultimo modificata dal decreto legislativo 25 novembre 2016, n. 219. I criteri generali di funzionamento del fondo sono contenuti nel regolamento di gestione del fondo, approvato dall'assemblea.

Art. 17.
Controlli

1. La vigilanza sulla attività dell'Unioncamere spetta al Ministero dello sviluppo economico, a norma dell'art. 4 della legge 29 dicembre 1993, n. 580, come da ultimo modificata dal decreto legislativo 25 novembre 2016, n. 219.

2. La gestione finanziaria dell'Unioncamere è assoggettata al controllo della Corte dei conti nella forme previste dall'art. 12 della legge 21 marzo 1958, n. 259 e successive modifiche ed integrazioni, come disposto dall'art. 12, comma 19 del decreto-legge 18 gennaio 1993, n. 8 convertito con modificazioni dalla legge 19 marzo 1993, n. 68 e successive modifiche ed integrazioni.

3. L'Unioncamere comunica al Ministero dello sviluppo economico i nomi degli eletti alle cariche di presidente e di vicepresidente e trasmette, per l'approvazione, il bilancio preventivo e le relative variazioni, il conto consuntivo e il regolamento per la gestione finanziaria e patrimoniale, nonché i provvedimenti riguardanti la dotazione organica complessiva, e ogni altro provvedimento previsto dalla legge.

4. Il controllo del Ministero è di sola legittimità e le delibere di cui al comma tre divengono esecutive se entro sessanta giorni dalla data della loro ricezione, ridotti a trenta per le variazioni del bilancio preventivo, il Ministero dello sviluppo economico non ne disponga con provvedimento motivato l'annullamento per vizi di legittimità. Tale termine può essere sospeso una sola volta e per un periodo di pari durata.

Art. 18.
Scioglimento

1. In caso di scioglimento dell'Unioncamere, le attività e le eventuali passività di liquidazione vanno a beneficio o a carico delle Camere, in proporzione dei versamenti da ciascuna di esse dovuti durante l'ultimo triennio.

Art. 19.
Disposizioni finali

1. Il presente statuto entra in vigore il giorno successivo alla pubblicazione per esteso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del decreto di approvazione del Ministro dello sviluppo economico.

2. Le Camere di commercio i cui organi siano stati sciolti per provvedimento dell'autorità competente, sono rappresentate nell'assemblea dai rispettivi commissari. Il commissario dispone soltanto dell'elettorato attivo. Il commissario che non può partecipare alle sedute dell'assemblea che non prevedono elezioni di organi dell'Unioncamere, può farsi rappresentare da un presidente di Camera di commercio.

3. La decadenza disciplinata dal secondo periodo del comma 2, dell'art. 4 viene meno nel caso in cui il componente acquisisca nuovamente, secondo le relative procedure e comunque entro trenta giorni dalla decadenza, la qualifica che costituisce titolo per la partecipazione all'organo.

Art. 20.
Disposizione transitoria

Il comitato esecutivo eletto dall'assemblea nella seduta del 3 ottobre 2018 decade entro trenta giorni dalla pubblicazione dello statuto con le modifiche introdotte successivamente all'attuazione, per effetto del decreto ministeriale 16 febbraio 2018, del riordino del sistema camerale di cui al decreto legislativo 25 novembre 2016, n. 219.

21A03025

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

ORDINANZA 14 maggio 2021.

Ulteriori interventi urgenti di protezione civile in relazione all'emergenza relativa al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili. Disposizioni concernenti la proroga dei termini in materia di personale medico della Regione Campania e di personale medico sul territorio nazionale. (Ordinanza n. 776).

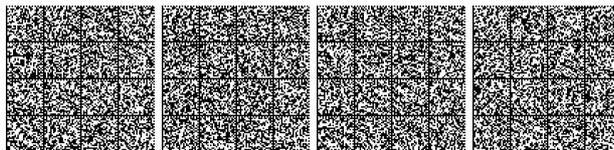
IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
DELLA PROTEZIONE CIVILE

Visto il decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, ed in particolare gli articoli 25 e 27;

Viste la delibera del Consiglio dei ministri del 31 gennaio 2020, con la quale è stato dichiarato, per sei mesi, lo stato di emergenza sul territorio nazionale relativo al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili, la delibera del Consiglio dei ministri del 29 luglio 2020 con cui il medesimo stato di emergenza è stato prorogato fino al 15 ottobre 2020, la delibera del Consiglio dei ministri del 7 ottobre 2020 con cui il medesimo stato di emergenza è stato ulteriormente prorogato fino al 31 gennaio 2021, nonché l'ulteriore delibera del Consiglio dei ministri del 13 gennaio 2021 che ha previsto la proroga dello stato di emergenza fino al 30 aprile 2021;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 21 aprile 2021 che ha previsto l'ulteriore proroga dello stato di emergenza fino al 31 luglio 2021;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 630 del 3 febbraio 2020, recante «Primi interventi urgenti di protezione civile in relazione all'emergenza relativa al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili»;

Viste le ordinanze del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 631 del 6 febbraio 2020, n. 633 del 12 febbraio 2020, n. 635 del 13 febbraio 2020, n. 637 del 21 febbraio 2020, n. 638 del 22 febbraio 2020, n. 639 del 25 febbraio 2020, n. 640 del 27 febbraio 2020, n. 641 del 28 febbraio 2020, n. 642 del 29 febbraio 2020, n. 643 del 1° marzo 2020, n. 644 del 4 marzo 2020, n. 645 e n. 646 dell' 8 marzo 2020, n. 648 del 9 marzo 2020, n. 650 del 15 marzo 2020, n. 651 del 19 marzo 2020, n. 652 del 19 marzo 2020, n. 652 del 19 marzo 2020, n. 654 del 20 marzo 2020, n. 655 del 25 marzo 2020, n. 656 del 26 marzo 2020, n. 658 del 29 marzo 2020, n. 659 del 1° aprile 2020, n. 660 del 5 aprile 2020, numeri 663 e 664 del 18 aprile 2020 e nn. 665, 666 e 667 del 22 aprile 2020, n. 669 del 24 aprile 2020, n. 672 del 12 maggio 2020, n. 673 del 15 maggio 2020, n. 680 dell'11 giugno 2020, n. 684 del 24 luglio 2020, n. 689 del 30 luglio 2020, n. 690 del 31 luglio 2020, n. 691 del 4 agosto 2020, n. 692 dell'11 agosto 2020, n. 693 del 17 agosto 2020, n. 698 del 18 agosto 2020, n. 702 del 15 settembre 2020, n. 705

del 2 ottobre 2020, n. 706 del 7 ottobre 2020, n. 707 del 13 ottobre 2020, n. 708 del 22 ottobre 2020, n. 709 del 24 ottobre 2020, n. 712 del 15 novembre 2020, n. 714 del 20 novembre 2020, n. 715 del 25 novembre 2020, n. 716 del 26 novembre 2020, n. 717 del 26 novembre 2020, n. 718 del 2 dicembre 2020 e n. 719 del 4 dicembre 2020, n. 723 del 10 dicembre 2020, n. 726 del 17 dicembre 2020, n. 728 del 29 dicembre 2020, n. 733 del 31 dicembre 2020, n. 735 del 29 gennaio 2021, n. 736 del 30 gennaio 2021 e n. 737 del 2 febbraio 2021, 738 del 9 febbraio 2021, n. 739 dell'11 febbraio 2021, n. 740 del 12 febbraio 2021, n. 741 del 16 febbraio 2021, n. 742 del 16 febbraio 2021, la n. 747 del 26 febbraio 2021, n. 751 del 17 marzo 2021, n. 752 del 19 marzo 2021, n. 763 e n. 764 del 2 aprile 2021, n. 768 del 14 aprile 2021 e n. 772 del 30 aprile 2021 recanti: «Ulteriori interventi urgenti di protezione civile in relazione all'emergenza relativa al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili»;

Considerato che le regioni e le province autonome, per il tramite della conferenza delle regioni e delle province autonome - Commissione speciale protezione civile, hanno rappresentato la condivisibile esigenza di prorogare gli incarichi conferiti al personale medico di cui alle ordinanze del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 712 del 15 novembre 2020, n. 714 del 20 novembre 2020, già prorogati dall'ordinanza n. 737 del 2 febbraio 2021;

Considerato che la Commissione speciale di protezione civile della conferenza delle regioni e delle province autonome ha trasmesso, in data 5 maggio 2021, i fabbisogni inerenti la prosecuzione dei rapporti del personale già assunto ai sensi delle richiamate ordinanze e in essere alla data del 30 aprile 2021, fino al 31 luglio 2021, data di cessazione dello stato di emergenza;

Ritenuto che, al fine di garantire una più efficace gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 sul territorio nazionale, per il supporto delle attività delle Aziende sanitarie ed ospedaliere, anche nei reparti COVID, occorre autorizzare la proroga degli incarichi conferiti ai sensi delle sopra richiamate ordinanze del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 712 del 15 novembre 2020, n. 714 del 20 novembre 2020 e prorogati dall'ordinanza n. 737 del 2 febbraio 2021 fino alla cessazione dello stato di emergenza;

Acquisita l'intesa del Presidente della Conferenza delle regioni e delle province autonome;

Di concerto con il Ministro della salute, il Ministro per gli affari regionali e le autonomie e il Ministro dell'economia e delle finanze;

Dispone:

Art. 1.

Proroga degli incarichi dei medici assunti sul territorio nazionale ai sensi dell'ordinanza n. 714/2020

1. Al fine di garantire una più efficace gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 sul territorio nazionale, per il supporto delle attività delle Aziende sanitarie ed ospedaliere, anche nei reparti COVID le regioni e province autonome possono disporre la proroga fino al 31 luglio 2021 degli incarichi di lavoro autonomo di cui all'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 714 del 20 novembre 2020, come prorogati dall'ordinanza n. 737 del 2 febbraio 2021.

2. Agli oneri derivanti dal comma 1 si provvede, nel limite massimo di 292.110,00 euro, a valere sulle risorse già rese disponibili ai sensi dell'art. 3 della citata ordinanza n. 714 del 2020.

3. Le risorse di cui al comma 2 sono trasferite sulle contabilità speciali intestate ai presidenti di regione e provincia autonoma - soggetti attuatori ai sensi dell'art. 1 dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 630 del 3 febbraio 2020, sulla base degli incarichi effettivamente conferiti e delle effettive esigenze finanziarie.

Art. 2.

Proroga degli incarichi dei medici assegnati Regione Campania

1. Al fine di garantire una più efficace gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 nella Regione Campania, per il supporto delle attività delle Aziende sanitarie ed ospedaliere, anche nei reparti COVID, gli incarichi conferiti ai medici, ai sensi dell'art. 1 dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 712 del 15 novembre 2020, come prorogati dall'ordinanza n. 737 del 2 febbraio 2021, possono essere prorogati fino al 31 luglio 2021.

2. Agli oneri derivanti dal comma 1 si provvede, nel limite massimo complessivo di 221.130,00 euro, a valere sulle risorse già rese disponibili ai sensi dell'art. 3 della citata ordinanza n. 712 del 2020.

3. Le risorse di cui al comma 2 sono trasferite sul conto di tesoreria unica intestato alla Regione Campania - soggetto attuatore ai sensi dell'art. 1 dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 630 del 3 febbraio 2020, sulla base degli incarichi effettivamente conferiti e delle effettive esigenze finanziarie.

Art. 3.

Province autonome di Trento e Bolzano

1. Le disposizioni di cui all'art. 1 si applicano alle Province autonome di Trento e Bolzano compatibilmente con i rispettivi statuti e le relative norme di attuazione.

La presente ordinanza sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 14 maggio 2021

Il Capo del Dipartimento: CURCIO

21A03076

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 28 aprile 2021.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Xanax», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/461/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8, comma 10 che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina IP n. 32/2021 del 15 gennaio 2021, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 17 del 22 gennaio 2021 con la quale la società Programmi sanitari integrati S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale «Xanax» (alprazolam) e con cui lo stesso è stato classificato in classe C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la domanda presentata in data 26 febbraio 2021 con la quale la società Programmi sanitari integrati S.r.l. ha chiesto la riclassificazione dalla classe C(nn) alla classe C del medicinale «Xanax» (alprazolam) relativamente alla confezione avente A.I.C. n. 038482129;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico - scientifica nella seduta del 6-9 e 12 aprile 2021;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale XANAX (alprazolam) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione: «0,25 mg compresse» 20 compresse - A.I.C. n. 038482129 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Xanax» (alprazolam) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'importazione parallela del medicinale.

Roma, 28 aprile 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A02751

DETERMINA 28 aprile 2021.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Xanax», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/462/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8, comma 10 che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina IP n. 21/2021 del 13 gennaio 2021, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 15 del 20 gennaio 2021 con la quale la società Programmi sanitari integrati S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale «Xanax» (alprazolam) e con cui lo stesso è stato classificato in classe C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la domanda presentata in data 26 febbraio 2021 con la quale la società Programmi sanitari integrati S.r.l. ha chiesto la riclassificazione dalla classe C(nn) alla classe C del medicinale «Xanax» (alprazolam) relativamente alla confezione avente A.I.C. n. 038482131;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico - scientifica nella seduta del 6-9 e 12 aprile 2021;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale XANAX (alprazolam) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione: «0,50 mg compresse» 20 compresse - A.I.C. n. 038482131 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Xanax» (alprazolam) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'importazione parallela del medicinale.

Roma, 28 aprile 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A02752

DETERMINA 28 aprile 2021.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Voltaren Oftabak», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/466/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 279 del 30 novembre 2007 e rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 di attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Visto il regolamento (CE) n. 1234/2008 della Commissione del 24 novembre 2008 concernente l'esame delle variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano e di medicinali veterinari;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 («Note AIFA 2004 - Revisione delle note CUF») e successive modificazioni, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 («Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la determina AIFA IP n. 477/2020 del 27 agosto 2020, pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 260 del 20 ottobre 2020, con la quale la società Farmed S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale «Voltaren Oftabak» (diclofenac sodico) e con cui lo stesso è stato classificato in classe C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la domanda presentata in data 2 marzo 2021 con la quale la società Farmed S.r.l. ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità della suddetta specialità medicinale «Voltaren Oftabak» (diclofenac sodico);

Visto il parere della Commissione tecnico-scientifica dell'AIFA, espresso nella sua seduta del 6-9 aprile 2021;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale VOLTAREN OFTABAK (diclofenac sodico) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione: «1 mg/ml collirio, soluzione» 1 flacone pe da 10 ml con contagocce - A.I.C. n. 048585018 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Voltaren Oftabak» (diclofenac sodico) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

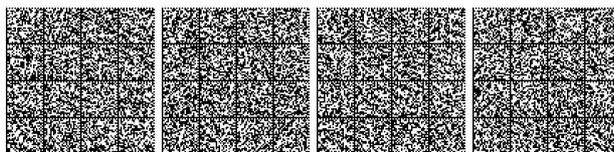
Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 28 aprile 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A02753

DETERMINA 28 aprile 2021.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Vesacin», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/467/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012 n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, di attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Visto l'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

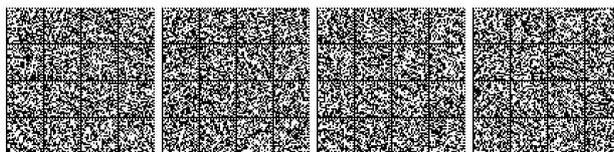
Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 («Note AIFA 2004 - Revisione delle note CUF»), pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)* del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006, concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA/AAM n. 49/2019 del 26 febbraio 2019, pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 68 del 21 marzo 2019, con la quale la società Sigillata Limited è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale «Solifenacina Sigillata» e con cui lo stesso è stato collocato nell'apposita Sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C(nn);

Vista la variazione approvata dall'AIFA con determina AAM/PPA n. 237/2020 del 15 maggio 2020, pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 137 del 29 maggio 2020, di trasferimento di titolarità del medicinale da Sigillata Limited a S.F. Group S.r.l. (DK/H/2880/001-002/IB/001 - MC1/2019/936) e cambio di denominazione del medicinale da «Solifenacina Sigillata» a «Vesacin» (C1B/2019/2913);

Vista la domanda presentata in data 29 gennaio 2021 con la quale la società S.F. Group S.r.l. ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità, dalla classe C(nn) alla classe C della suddetta specialità medicinale «Vesacin» (solifenacina), relativamente alle confezioni aventi codici A.I.C. numeri 046276010, 046276022, 046276034 e 046276046;

Visto il parere della Commissione tecnico-scientifica dell'AIFA, espresso nella sua seduta del 6 - 9 aprile 2021;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale VESACIN (solifenacina), nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezioni:

«5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/ACLAR/PVDC/PVC/AL - A.I.C. n. 046276010 (in base 10); classe di rimborsabilità: C;

«5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 046276022 (in base 10); classe di rimborsabilità: C;

«10 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/ACLAR/PVDC/AL - A.I.C. n. 046276034 (in base 10); classe di rimborsabilità: C;

«10 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 046276046 (in base 10); classe di rimborsabilità: C.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis* del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Vesacin» (solifenacina), è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita Sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Vesacin» (solifenacina), è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 28 aprile 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A02754

DETERMINA 28 aprile 2021.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Trental», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/468/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione

dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 279 del 30 novembre 2007 e rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 di attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Visto il regolamento (CE) n. 1234/2008 della Commissione del 24 novembre 2008 concernente l'esame delle variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano e di medicinali veterinari;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 («Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*») e successive modificazioni, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 («Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la determina AIFA/IP n. 741 del 9 dicembre 2020, pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 318 del 23 dicembre 2020, con la quale la società Farma 1000 S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale «Trental» (pentossifillina) e con cui lo stesso è stato classificato in classe C(nn), ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la domanda presentata in data 16 marzo 2021 con la quale la società Farma 1000 S.r.l. ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità, dalla classe C(nn) alla classe C della suddetta specialità medicinale «Trental» (pentossifillina), relativamente alle confezioni aventi codice A.I.C. n. 039958044;

Visto il parere della Commissione tecnico-scientifica dell'AIFA, espresso nella sua seduta del 6, 7, 8 e 9 aprile 2021;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

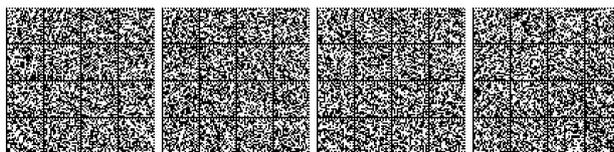
Il medicinale TRENTAL (pentossifillina), nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione: «400 mg compresse a rilascio modificato» 30 compresse - A.I.C. n. 039958044 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Trental» (pentossifillina) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 28 aprile 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A02755

DETERMINA 28 aprile 2021.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Diprosone», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/528/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8, comma 10 che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina IP n. 779/2020 del 18 dicembre 2020 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 323 del 31 dicembre 2020 con la quale la società Programmi sanitari integrati S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale «Diprosone» (betametasone) e con cui lo stesso è stato classificato in classe C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la domanda presentata in data 26 febbraio 2021 con la quale la società Programmi sanitari integrati S.r.l. ha chiesto la riclassificazione dalla classe C(nn) alla classe C del medicinale «Diprosone» (betametasone) relativamente alla confezione avente A.I.C. n. 049004017;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 6-9 e 12 aprile 2021;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale DIPROSONE (betametasone) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione:

«0,05% crema» tubo 30 g - A.I.C. n. 049004017 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C».

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Diprosone» (betametasone) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'importazione parallela del medicinale.

Roma, 28 aprile 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A02897

DETERMINA 28 aprile 2021.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Diprosalic», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/529/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8, comma 10 che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina IP n. 705/2020 del 30 novembre 2020 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 304 del 7 dicembre 2020 con la quale la società New Pharmashop s.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale «Diprosalic» (betametasone) e con cui lo stesso è stato classificato in classe C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la domanda presentata in data 3 marzo 2021 con la quale la società New Pharmashop S.r.l. ha chiesto la riclassificazione dalla classe C(nn) alla classe C del medicinale «Diprosalic» (betametasone) relativamente alla confezione avente A.I.C. n. 048877017;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 6-9 e 12 aprile 2021;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale DIPROSALIC (betametasone) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione:

«0,05% crema + 3% unguento» tubo 30 g - A.I.C. n. 048877017 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C».

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Diprosalic» (betametasone) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'importazione parallela del medicinale.

Roma, 28 aprile 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A02898

DETERMINA 28 aprile 2021.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Diclofti», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/530/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute,

di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, di attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Visto il regolamento (CE) n. 1234/2008 della Commissione del 24 novembre 2008 concernente l'esame delle variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano e di medicinali veterinari;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 («Note AIFA 2004 - Revisione delle note CUF») e successive modificazioni, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 («Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la determina AIFA AAM/A.I.C. n. 183/2020 del 29 dicembre 2020, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 7 dell'11 gennaio 2021, di autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Dicloftil»;

Vista la domanda presentata in data 10 febbraio 2021, con la quale la società Farmigea S.p.a. ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità del medicinale «Dicloftil» (diclofenac);

Visto il parere della Commissione tecnico-scientifica dell'AIFA, reso nella sua seduta del 6-9 aprile 2021;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale DICLOFTIL (diclofenac) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione:

«1 mg/ml collirio, soluzione» 1 flacone in LDPE da 10 ml con erogatore Novelia - A.I.C. n. 029041035 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C».

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Dicloftil» (diclofenac) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 28 aprile 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A02899

DETERMINA 28 aprile 2021.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Co Efferalgan», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/531/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 279 del 30 novembre 2007 e rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 di attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Visto il regolamento (CE) n. 1234/2008 della Commissione del 24 novembre 2008 concernente l'esame delle variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano e di medicinali veterinari;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 («Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*») e successive modificazioni, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 («Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la determina AIFA/IP n. 469 del 13 agosto 2020, pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 245 del 3 ottobre 2020, con la quale la società Farmed s.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale «Co Efferalgan» (paracetamolo, codeina fosfato) e con cui lo stesso è stato classificato in classe C(nn), ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la domanda presentata in data 1° marzo 2021 con la quale la società Farmed s.r.l. ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità, dalla classe C(nn) alla classe C della suddetta specialità medicinale «Co Efferalgan» (paracetamolo, codeina fosfato), relativamente alle confezioni aventi codice A.I.C. n. 048577011;

Visto il parere della Commissione tecnico-scientifica dell'AIFA, espresso nella sua seduta del 6, 7, 8 e 9 aprile 2021;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale CO EFFERALGAN (paracetamolo, codeina fosfato), nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione:

«500 mg + 30 mg compresse effervescenti» 4 blister da 4 compresse - A.I.C. n. 048577011 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C».

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Co Efferalgan» (paracetamolo, codeina fosfato), è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta (RNR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 28 aprile 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A02900

DETERMINA 28 aprile 2021.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Azalia», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/532/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 279 del 30 novembre 2007 e rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 di attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Visto il regolamento (CE) n. 1234/2008 della Commissione del 24 novembre 2008 concernente l'esame delle variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano e di medicinali veterinari;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 («Note AIFA 2004 - Revisione delle note CUF») e successive modificazioni, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 («Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la determina AIFA IP n. 410/2019 dell'11 giugno 2019, pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 163 del 13 luglio 2019, con la quale la società Farmed s.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale «Azalia» (desogestrel) e con cui lo stesso è stato classificato in classe C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la domanda presentata in data 1° marzo 2021 con la quale la società Farmed s.r.l. ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità della suddetta specialità medicinale «Azalia» (desogestrel);

Visto il parere della Commissione tecnico-scientifica dell'AIFA, espresso nella sua seduta del 6-9 aprile 2021;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale AZALIA (desogestrel) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione:

«75 microgrammi compresse rivestite con film 1×28 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 047520010 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C».

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Azalia» (desogestrel) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 28 aprile 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A02901

DETERMINA 28 aprile 2021.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Arianna», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/533/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del de-

creto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 279 del 30 novembre 2007 e rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 di attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano e in particolare l'art. 14, comma 2, che prevede la non inclusione per i medicinali equivalenti delle indicazioni terapeutiche non coperte da brevetto;

Visto il regolamento (CE) n. 1234/2008 della Commissione del 24 novembre 2008 concernente l'esame delle variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano e di medicinali veterinari;

Vista la deliberazione CIPE del 1º febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 («Note AIFA 2004 - Revisione delle note CUF») e successive modificazioni, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 («Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA IP n. 87/2021 del 5 febbraio 2021, pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 45 del 23 febbraio 2021, con la quale la società BB Farma S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale «Arianna» (gestodene/etinilestradiolo) e con cui lo stesso è stato classificato in classe C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la domanda presentata in data 8 marzo 2021, con la quale la società BB Farma S.r.l. ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità della suddetta specialità medicinale «Arianna» (gestodene/etinilestradiolo);

Visto il parere della Commissione tecnico-scientifica dell'AIFA, espresso nella sua seduta del 6-9 aprile 2021;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale ARIANNA (gestodene/etinilestradiolo) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

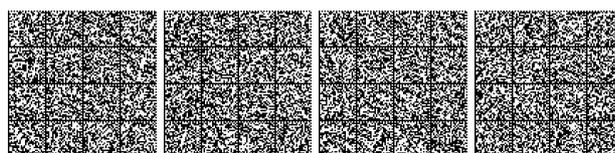
confezione:

«60 mcg + 15 mcg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 039496029 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Arianna» (gestodene/etinilestradiolo) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 28 aprile 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A02902

DETERMINA 28 aprile 2021.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Aria Linde Medicale», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/534/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8, comma 10 che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di

tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina n. 1054/2017 del 5 giugno 2017, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 150 del 29 giugno 2017 con la quale la società Linde Medicale S.r.l. è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale «Aria Linde Medicale» (ossigeno), relativamente alle confezioni aventi A.I.C. nn. 039574177, 039574189, 039574114, 039574126, 039574138, 039574140, 039574153 e 039574165; e con cui lo stesso è stato classificato in classe C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina n. 1014/2016 del 27 maggio 2016, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 143 del 21 giugno 2016 con la quale la società Linde Medicale S.r.l. è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale «Aria Linde Medicale» (ossigeno), relativamente alle confezioni aventi A.I.C. nn. 039574088, 039574090 e 039574102, e con cui lo stesso è stato classificato in classe C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la domanda presentata in data 5 febbraio 2021 con la quale la società Linde Medicale S.r.l. ha chiesto la riclassificazione dalla classe C(nn) alla classe C del medicinale «Aria Linde Medicale» (ossigeno) relativamente alle confezioni aventi A.I.C. nn. 039574177, 039574189, 039574088, 039574090, 039574114, 039574126, 039574102, 039574138, 039574140, 039574153 e 039574165;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 6-9 e 12 aprile 2021;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale ARIA LINDE MEDICALE (ossigeno) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezioni:

«200 bar, gas medicinale sintetico compresso» pacco bombola da 16 bombole in acciaio da 40 litri - A.I.C. n. 039574177 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

«200 bar, gas medicinale sintetico compresso» pacco bombola da 16 bombole in acciaio da 50 litri - A.I.C. n. 039574189 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

«200 bar, gas medicinale sintetico compresso» bombola in alluminio da 2 litri - A.I.C. n. 039574088 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

«200 bar, gas medicinale sintetico compresso» bombola in alluminio da 5 litri - A.I.C. n. 039574090 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

«200 bar, gas medicinale sintetico compresso» bombola in acciaio da 0,5 litri - A.I.C. n. 039574114 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

«200 bar, gas medicinale sintetico compresso» bombola in acciaio da 1 litri - A.I.C. n. 039574126 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

«200 bar, gas medicinale sintetico compresso» bombola in alluminio da 10 litri - A.I.C. n. 039574102 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

«200 bar, gas medicinale sintetico compresso» bombola in acciaio da 2 litri - A.I.C. n. 039574138 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

«200 bar, gas medicinale sintetico compresso» bombola in acciaio da 20 litri - A.I.C. n. 039574140 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

«200 bar, gas medicinale sintetico compresso» bombola in acciaio da 50 litri - A.I.C. n. 039574153 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

«200 bar, gas medicinale sintetico compresso» pacco bombola da 12 bombole in acciaio da 40 litri - A.I.C. n. 039574165 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Aria Linde Medicale» (ossigeno) è la seguente:

per la confezione con A.I.C. nn. 039574140, 039574138, 039574102, 039574126, 039574114, 039574090 e 039574088: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR);

per la confezione con A.I.C. nn. 039574165, 039574153, 039574177 e 039574189: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

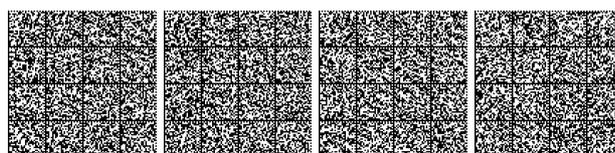
Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 28 aprile 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A02903

DETERMINA 28 aprile 2021.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Angusta», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/535/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8, comma 10 che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

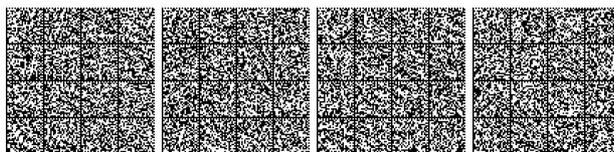
Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina n. 184/2020 del 29 dicembre 2020, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 7 dell'11 gennaio 2021 con la quale la società Norgine Italia S.r.l. è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale «Angusta» (misoprostolo) e con cui lo stesso è stato classificato in classe C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la domanda presentata in data 28 gennaio 2021 con la quale la società Norgine Italia S.r.l. ha chiesto la riclassificazione dalla classe C(nn) alla classe C del medicinale «Angusta» (misoprostolo) relativamente alla confezione avente A.I.C. n. 048968010;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 6-9 e 12 aprile 2021;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale ANGUSTA (misoprostolo) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione:

«25 microgrammi compresse» 8 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 048968010 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Angusta» (misoprostolo) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 28 aprile 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A02904

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Chariva».

Estratto determina IP n. 386 del 6 maggio 2021

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione. È autorizzata l'importazione parallela del medicinale chariva 2 mg + 0.03 mg comprimidos revestidos por película 63 comprimidos dalla Portogallo con numero di autorizzazione 5606512, intestato alla società Gedeon Richter Plc., Gyömrői út 19-21, 1103 Budapest, Ungheria e prodotto da Gedeon Richter Plc., Gyomrői ut 19-21, 1103 Budapest, Ungheria, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: GMM Farma S.r.l. con sede legale in via Lambretta 2 20090 Segrate MI.

Confezione: CHARIVA «2 mg+0,03 mg compresse rivestite con film» 1x21 compresse in blister pvc/pvdc/al.

Codice A.I.C.: 049400017 (in base 10) 1CZ69H (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Composizione: una compressa rivestita con film contiene:

principio attivo: etinilestradiolo 0,030 mg e clormadinone acetato 2 mg;

eccipienti: lattosio monoidrato, amido di mais, povidone K 30, magnesio stearato.

Rivestimento: ipromellosa, lattosio monoidrato, macrogol 6000, glicole propilenico, talco, titanio diossido (E171), ossido di ferro rosso (E172).

Inserire nel foglio illustrativo e nelle etichette la dicitura: medicinale equivalente.

Officine di confezionamento secondario:

Falorni S.r.l., via dei Frilli, 25 - 50019 Sesto Fiorentino (FI).

De Salute S.r.l., via Biasini, 26 26015 Soresina (CR).

S.C.F. S.r.l., via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda - LO.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: Chariva «2 mg+0,03 mg compresse rivestite con film» 1X21 compresse in blister pvc/pvdc/al.

Codice A.I.C.: 049400017.

Classe di rimborsabilità: C.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: Chariva «2 mg+0,03 mg compresse rivestite con film» 1X21 compresse in blister pvc/pvdc/al.

Codice A.I.C.: 049400017.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio

illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare A.I.P. effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'A.I.P. è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'A.I.P. e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A03026

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Bactroban».

Estratto determina IP n. 406 del 6 maggio 2021

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione. È autorizzata l'importazione parallela del medicinale BACTROBAN 20 mg/g pomada 1 tubo de 15 g dalla Spagna con numero di autorizzazione numero di autorizzazione 58868 codice nazionale 997585, intestato alla società Stiefel Farma, S.A. PTM-C/Severo Ochoa, 2 28760 Tres Cantos Madrid e prodotto da GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A.ul. Grunwaldzka, 189 - Poznan - 60-322 - Polonia, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: GMM farma S.r.l. con sede legale in via Lambretta 2 20090 Segrate MI.

Confezione: Bactroban «20 mg/g unguento» 1 tubo da 15 g.

Codice A.I.C.: 049235017 (in base 10) 1GYK29(in base 32).

Forma farmaceutica: unguento.

Composizione: 1 g di unguento contiene:

principio attivo: mupirocina 20 mg;

eccipienti: polietilenglicole 400, polietilenglicole 3350.

Officine di confezionamento secondario:

De Salute S.r.l., via Biasini,26 26015 Soresina (CR).

Falorni S.r.l., via Dei Frilli, 25 - 50019 Sesto Fiorentino (FI).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: Bactroban «20 mg/g unguento» 1 tubo da 15 g.

Codice A.I.C.: 049235017.

Classe di rimborsabilità: C(nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'A.I.P. di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: Bactroban «20 mg/g unguento» 1 tubo da 15 g.

Codice A.I.C.: 049235017.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare A.I.P. effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'A.I.P. è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'A.I.P. e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A03027

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Sibilla».

Estratto determina IP n. 408 dell'11 maggio 2021

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione. È autorizzata l'importazione parallela del medicinale SIBILLA 2 mg + 0,03 mg comprimidos revestidos por pelicula, 63 comprimidos dal Portogallo con numero di autorizzazione 5466305, intestato alla società Gedeon Richter, Plc. Gyömröi út, 19-21 1103 - Budapest Hungary e prodotto da Gedeon Richter, Plc. Gyömröi út, 19-21 1103 - Budapest Hungary, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Gekofar S.r.l. con sede legale in piazza Duomo, 16 20122 Milano MI.

Confezione: Sibilla «2 mg/0,03 mg compresse rivestite con film» 21 compresse in blister pvc/pe/pvdc-al.

Codice A.I.C.: 049344017 (in base 10) 1H1VJK (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene:

principio attivo: 2 mg di dienogest e 0,03 mg di etinilestradiolo;

eccipienti:

nucleo della compressa: lattosio monoidrato, amido di mais, ipromellosa, talco, potassio poliacrilato, magnesio stearato;

rivestimento: alcool polivinilico, titanio diossido (E171), macrogol 3350, talco.

Officine di confezionamento secondario:

Xpo Supply Chain Pharma Italy S.p.a., via Amendola, 1 - 20090 Caleppio di settala (MI).

S.C.F. S.r.l., via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda - LO.

De Salute S.r.l., via Biasini, 26 26015 Soresina (CR).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: Sibilla «2 mg/0,03 mg compresse rivestite con film» 21 compresse in blister pvc/pe/pvdc-al.

Codice A.I.C.: 049344017.

Classe di rimborsabilità: C.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: Sibilla «2 mg/0,03 mg compresse rivestite con film» 21 compresse in blister pvc/pe/pvdc-al.

Codice A.I.C.: 049344017.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare A.I.P. effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'A.I.P. è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'A.I.P. e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A03028

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Arianna».

Estratto determina IP n. 409 dell'11 maggio 2021

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale MIRELLE 60 mcg-15 mcg comprimes pellicules, 28 comprimes dalla Belgio con numero di autorizzazione BE212222, intestato alla società Bayer SA-NV J.E. Mommaertslaan 14 B-1831 Diegem (Machelen) - BE e prodotto da Bayer Weimar GmbH und comma KG Doebereinerstrasse 20 99427 Weimar, Delpharm Lille Sas Parc D'Activités Roubaix-Est 22 Rue De Toufflers CS 50070 59452 LYS -Lez-Lannoy France, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Gekofar S.r.l. con sede legale in piazza Duomo, 16 20122 Milano.

Confezione: Arianna «60 mcg + 15 mcg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister pvc.

Codice A.I.C.: 043956022 (in base 10) 19XFTQ (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Composizione: una compressa rivestita con film giallo-pallido (compressa attiva) contiene:

principio attivo: gestodene: 60 microgrammi etinilestradiolo: 15 microgrammi;

eccipienti: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, magnesio stearato, polacrilin potassio, opadry giallo YS-1-6386-G [ipromellosa, titanio biossido (E171), ferro ossido giallo (E172), ferro ossido rosso (E172)], macrogol 1450, cera E (cera montanglicolica).

Composizione: una compressa rivestita con film bianca non contiene alcun principio attivo (placebo).

Eccipienti: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, magnesio stearato, polacrilin potassio, opadry Y-5-18024-A [ipromellosa, idrossipropilcellulosa, titanio biossido (E171), macrogol 400], macrogol 1500, cera E (cera montanglicolica).

Officine di confezionamento secondario:

Xpo Supply Chain Pharma Italy S.p.a., via Amendola, 1 - 20090 Caleppio di Settala (MI).

S.C.F. S.r.l., via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda - LO.

De Salute S.r.l., via Biasini,26 26015 Soresina (CR).

Columbus Pharma S.r.l. - Via dell'Artigianato 1 - 20032 Cormano (MI).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: Arianna «60 mcg + 15 mcg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister pvc.

Codice A.I.C.: 043956022.

Classe di rimborsabilità: C.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: Arianna «60 mcg + 15 mcg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister pvc.

Codice A.I.C.: 043956022.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare A.I.P. effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'A.I.P. è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'A.I.P. e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A03029

Revoca della registrazione dell'importazione di sostanze attive per uso umano.

Con la determina n. rAPI - 8/2021 del 6 maggio 2021 è stata revocata, su richiesta della ditta, ai sensi dell'art. 146 del decreto legislativo n. 219 del 24 aprile 2006, la registrazione concernente l'importazione di sostanze attive dell'officina farmaceutica, sita in Castelletto Sopra Ticino (NO) Via P. Nenni, 12, rilasciata alla Società Dynacren Laboratorio Farmaceutico del dott. A. Francioni e di M. Gerosa S.r.l..

21A03030

COMMISSIONE DI GARANZIA DEGLI STATUTI E PER LA TRASPARENZA E IL CONTROLLO DEI RENDICONTI DEI PARTITI POLITICI

Statuto dell'associazione politico culturale denominata «Pour l'Autonomie - Per l'Autonomia»

Allegato «A» al n. 23838/15600

STATUTO
DELL'ASSOCIAZIONE POLITICO CULTURALE DENOMINATA
«POUR L'AUTONOMIE - PER L'AUTONOMIA»

Sommario

Art. 1.

Costituzione

È costituita, ai sensi degli articoli 36 e seguenti del codice civile e nel rispetto delle leggi in materia, l'Associazione di opinione politica e culturale, denominata «Pour l'Autonomie - Per l'Autonomia», associazione senza scopo di lucro.

L'Associazione ha per simbolo «un cerchio con bordo nero e rosso, con sfondo bianco nella parte superiore con scritta con colore nero POUR L'AUTONOMIE, nella parte inferiore con sfondo azzurro viene raffigurata la regione Valle d'Aosta di colore nero e rosso con sottostante la scritta con colore nero PER L'AUTONOMIA.

Il simbolo è allegato in calce al presente statuto.

L'Associazione è disciplinata dal presente statuto e agisce nei limiti dei principi generali dell'ordinamento giuridico e in particolare della legge 7 dicembre 2000, n. 383 e della legge regionale 22 luglio 2005, n. 16 e successive modificazioni.

Art. 2.

Sede

L'Associazione ha la sede legale in via Vevey, n. 17 nel Comune di Aosta.

Il comitato regionale avrà la possibilità, con verbale, di aprire unità operative sul territorio regionale.

Art. 3.

Principi e finalità

L'Associazione, attraverso un corretto e sereno dibattito civile e politico e un confronto con tutte le componenti della società ha la finalità di promuovere il coinvolgimento e la partecipazione attiva dei cittadini alla vita sociale, politica, culturale e amministrativa della regione in attuazione dei valori dell'autonomia, democrazia, partecipazione, trasparenza, solidarietà e uguaglianza: è pertanto aperta a tutti coloro che intendano partecipare alla vita politica come servizio di interesse collettivo, tutelando e sviluppando al meglio le competenze riconosciute dallo statuto speciale della Regione autonoma Valle d'Aosta e promuovendo attività culturali per la crescita sociale della collettività.

Obiettivo primario dell'Associazione è altresì quello di sostenere e realizzare la crescita sociale del territorio della Regione Valle d'Aosta, nonché favorire lo sviluppo economico della comunità compatibilmente con le risorse presenti sul territorio e con la realtà economica del paese. L'Associazione «Pour l'Autonomie - Per l'Autonomia», per il raggiungimento dei suoi fini, intende promuovere varie attività nonché ogni azione ritenuta più opportuna, diretta a sensibilizzare l'opinione pubblica sui problemi inerenti il proprio scopo, ed in particolare:

a) svolgere qualsiasi altra attività culturale, politica, ricreativa, lecita e che sia inerente agli scopi del sodalizio;

b) cooperare con le associazioni, le organizzazioni e le istituzioni del territorio;

c) organizzare incontri, convegni, dibattiti, favorendo al massimo il protagonismo dei partecipanti e il pluralismo delle voci che saranno messe a confronto;

d) stampare e distribuire libri e pubblicazioni; creare testate giornalistiche, al fine della divulgazione delle attività associative; produrre, distribuire e proiettare filmati, registrazioni e ogni altro tipo di riproduzione visiva e sonora;

e) realizzare propri *file* audiovisivi, fotografie, *gadget*, ogni altro materiale ed oggetto necessario al perseguimento degli scopi associativi, curandone la distribuzione;

f) utilizzare strumenti internet, *social network*, forum e presidi multimediali affini, acquisire nomi di dominio sul web;

g) in generale, esplicare ogni attività che possa contribuire al perseguimento degli scopi che si prefigge;

h) mettere in atto tutte le iniziative idonee ai fini enunciati avvalendosi di risorse, competenze proprie e consulenze di esperti e collaboratori esterni.

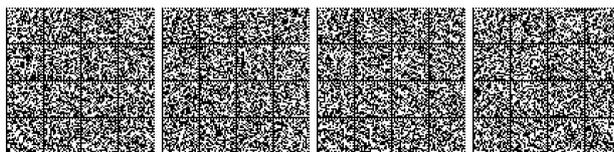
Nell'ambito degli scopi come sopra delineati, l'Associazione potrà compiere tutte le operazioni che si rendessero necessarie o utili per il raggiungimento degli scopi associativi.

Art. 4.

Adesione

L'appartenenza all'Associazione è libera a tutti i cittadini che abbiano maturato l'età giuridica di diciotto anni, che non siano stati privati dei diritti morali, che condividano lo spirito, gli ideali, i principi e gli scopi dell'Associazione ed accettino il presente statuto.

L'adesione ha validità annuale e può essere revocata in qualunque momento con comunicazione scritta da inviare al comitato regionale dell'Associazione. Nessun rimborso di quota associativa è previsto in caso di revoca durante l'anno.

La domanda di adesione all'Associazione è presentata presso la sede della stessa e l'accettazione è demandata al comitato regionale, che può con provvedimento motivato, negare l'iscrizione.

La domanda di adesione deve essere correlata dalla sottoscrizione dell'accettazione e dell'impegno a rispettare i contenuti del presente statuto.

A seguito di decisione del comitato regionale di accettazione verrà rilasciata la tessera.

La tessera autorizza il detentore a richiedere tutti i diritti dell'iscritto.

I simpatizzanti possono partecipare alla vita dell'Associazione ed esercitano gli stessi diritti e doveri degli iscritti, ma non hanno diritto di elettorato attivo e passivo all'interno dell'Associazione.

I dati personali degli iscritti sono trattati nell'osservanza delle normative vigenti a tutela della riservatezza dei dati personali in ottemperanza a quanto disposto dal GDPR sulla *privacy* in vigore.

Art. 5.

Diritti e doveri

Gli iscritti:

a) hanno il diritto ed il dovere di partecipare all'attività dell'Associazione;

b) di contribuire alla determinazione del programma ed alla realizzazione degli obiettivi, anche mediante presentazione di istanze o altri diversi impulsi;

c) di concorrere all'elezione degli organi dell'Associazione.

Gli iscritti:

a) sono tenuti al rispetto del presente statuto, dei regolamenti e delle decisioni deliberate dagli organi dell'Associazione;

b) sono tenuti all'impegno per il raggiungimento degli obiettivi da parte dell'Associazione, ed a tenere nei confronti degli altri iscritti un comportamento improntato al massimo rispetto della dignità e della personalità di ciascuno;

c) sono tenuti al versamento della quota stabilita annualmente entro i termini fissati;

d) sono tenuti a svolgere attività che possa permettere l'aumento del numero degli iscritti all'Associazione;

e) possono contribuire secondo le proprie disponibilità per sostenere economicamente l'Associazione. Inoltre ciascun membro nominato a qualsiasi carica politica è obbligato al versamento di una percentuale e/o quota, stabilita dal comitato regionale, dell'indennità percepita in funzione della carica;

f) sono tenuti a non recare danno all'Associazione né con parole né con i fatti e non danneggiarne l'immagine.

Art. 6.

Parità di genere

L'Associazione si impegna al raggiungimento della parità tra uomini e donne, in attuazione degli articoli 3 e 51 della Costituzione. L'Associazione si impegna alla rimozione di qualsiasi ostacolo che si frapponga ad ogni livello alla parità di genere.

L'Associazione promuoverà uguaglianza di genere nelle nomine a tutti i livelli, interni od esterni alla stessa.

Ogni incarico, elettivo o di nomina, interno od esterno all'Associazione, dovrà garantire la presenza all'interno degli organi collegiali di almeno il 30% di genere.

Art. 7.

Minoranze

L'Associazione garantisce nel principio del pluralismo, con riguardo ai soli organi collegiali ed esclusi quelli con funzioni esecutive, la presenza, se esistenti, delle minoranze; l'elezione degli organi collegiali è rigorosamente improntata al principio proporzionale.

Art. 8.

Organi sociali

Gli organi dell'Associazione sono:

a) l'assemblea regionale degli iscritti;

b) il Presidente ed il vice Presidente, se nominato;

c) il segretario politico;

d) il segretario amministrativo/tesoriere;

e) il comitato regionale;

f) il collegio dei garanti di prima istanza;

g) il collegio dei garanti di seconda istanza;

h) i revisori dei conti.

Art. 9.

Assemblea regionale degli iscritti

L'assemblea regionale è sovrana e le sue decisioni sono vincolanti per tutti gli iscritti, ognuno dei quali ha diritto ad un voto.

Essa è convocata in via ordinaria dal Presidente quando lo ritiene necessario, oppure deve essere convocata qualora la maggioranza del comitato regionale od un terzo degli iscritti lo ritengano necessario.

La convocazione deve essere depositata presso la sede e pubblicata sul sito dell'Associazione almeno quindici giorni prima della data stabilita. Solo in casi di particolare urgenza la convocazione può essere comunicata 24 ore prima della data stabilita.

L'assemblea regionale deve essere convocata almeno due volte l'anno, di cui una per l'approvazione del bilancio consuntivo che deve tenersi entro il 30 aprile di ciascun anno e l'altra per la presentazione del bilancio preventivo che deve tenersi entro il 30 novembre di ciascun anno.

Il voto può essere espresso per iscritto ovvero anche per alzata di mano.

Sono ammesse massimo due deleghe ad ogni partecipante, ad eccezione dei membri del comitato regionale, che non possono ricevere deleghe.

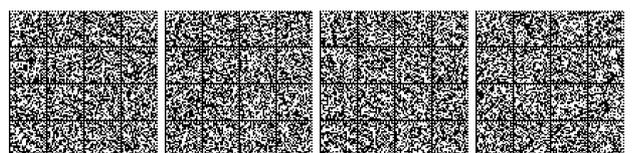
L'assemblea regionale:

a) approva lo statuto e le successive modifiche;

b) determina le linee programmatiche dell'Associazione;

c) approva eventuali regolamenti interni.

L'assemblea regionale elegge e revoca:

1. il Presidente ed eventualmente il vice Presidente;
2. il segretario amministrativo/tesoriere;
3. il segretario politico;

4. il comitato regionale;
5. il collegio dei garanti di prima istanza;
6. il collegio dei garanti di seconda istanza;
7. i revisori dei conti.

L'assemblea è validamente costituita quando partecipano, in proprio o per delega, la metà più uno degli iscritti e passata mezz'ora dopo la regolare convocazione, o durante la riunione, si considera valida quando siano presenti, in proprio o per delega, almeno un terzo degli iscritti.

Le deliberazioni sono valide qualora prese dalla maggioranza dei voti dei presenti.

Art. 10.

Il Presidente ed il vice Presidente

Il Presidente:

a) è il garante dello statuto;

b) convoca e presiede le riunioni del comitato regionale, ne stabilisce l'ordine del giorno;

c) convoca l'assemblea regionale degli iscritti, qualora lo ritenga necessario o qualora gli venga richiesto dalla maggioranza del comitato regionale o da un terzo degli iscritti e la presiede.

In caso di sua assenza od impedimento è sostituito dal vice Presidente, se nominato.

Il Presidente ed il vice Presidente, se nominato, restano in carica tre anni.

Art. 11.

Il segretario politico

Il segretario politico ha la rappresentanza legale dell'Associazione, ha il potere di firma, potendo sottoscrivere tutti gli atti ed i provvedimenti dell'Associazione.

Il segretario politico:

a) esprime le linee dell'Associazione e tiene i rapporti con le altre realtà politiche ed associative;

b) dà seguito agli indirizzi politico-programmatici indicati dal comitato regionale ed è responsabile della sua interpretazione ed attuazione;

c) il segretario politico può essere coadiuvato da un massimo di due vice coordinatori a cui può delegare alcune sue funzioni;

d) in caso di assenza del Presidente e del vice Presidente (o se lo stesso non è stato nominato) ne assume le funzioni;

e) cura direttamente, o attraverso portavoce nominati, i rapporti con la stampa;

f) può nominare o incaricare iscritti a costituire o presiedere gruppi di lavoro su singole tematiche e argomenti di interesse ed invitare gli stessi a relazionare al comitato regionale.

Il segretario politico resta in carica tre anni.

Art. 12.

Il segretario amministrativo/tesoriere e segreteria amministrativa

Il segretario amministrativo/tesoriere cura l'organizzazione amministrativa, patrimoniale e contabile dell'Associazione.

Il comitato regionale può nominare una segreteria amministrativa composta da massimo tre membri che collaborano con il segretario amministrativo/tesoriere.

Il comitato regionale può nominare consulenti esterni con competenza amministrativa-contabile e/o legale.

Il segretario amministrativo/tesoriere è preposto a tutte le attività di rilevanza economica-finanziaria e patrimoniale dell'Associazione assicurandone l'equilibrio finanziario, lo stesso ha potere di firma per le operazioni inerenti le proprie funzioni. In particolare ad esso vengono attribuite tutte le operazioni e gli atti di ordinaria amministrazione, mentre per le operazioni o gli atti di straordinaria amministrazione deve essergli attribuito il mandato dal comitato regionale.

Il segretario amministrativo/tesoriere può delegare a membri della segreteria amministrativa parte delle sue attività.

Il segretario amministrativo/tesoriere deve predisporre entro il primo trimestre di ogni anno il rendiconto annuale ed entro la fine del mese di ottobre il preventivo. Lo stesso deve presentare una rappresentazione veritiera e corretta della situazione patrimoniale dell'Associazione. Il tutto, correlato dalla relazione dei revisori, deve essere approvato dall'assemblea regionale degli iscritti.

Nel periodo compreso tra la presentazione e l'approvazione del bilancio, i relativi documenti (rendiconto, nota integrativa e relazione della gestione correlati dalla relazione dei revisori) sono resi disponibili alla consultazione presso la sede dell'Associazione ai soci che ne fanno richiesta al comitato regionale.

Il bilancio consuntivo di esercizio unitamente ai documenti correlati, alla relazione dei revisori ed al relativo verbale dell'assemblea regionale, (nonché ogni informazione utile a garantire il rispetto dei criteri di trasparenza), verranno pubblicati in apposita sezione del sito internet dell'Associazione a cura del segretario amministrativo/tesoriere entro venti giorni dalla loro approvazione.

Il segretario amministrativo/tesoriere è responsabile inoltre:

della verbalizzazione delle riunioni dell'assemblea regionale e della loro conservazione;

della conservazione della verbalizzazione delle riunioni del comitato regionale;

della stesura di tutti i documenti relativi la vita dell'Associazione, dalle lettere di convocazione alle circolari interne;

di tutte le altre mansioni di segreteria che gli sono affidate dal comitato regionale;

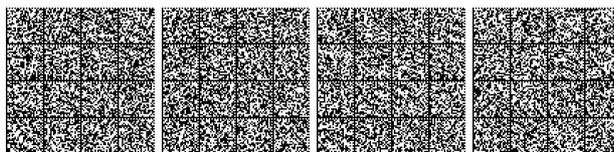
della tenuta e l'aggiornamento del libro dei soci;

della riscossione delle entrate ed del pagamento delle spese, annotando tutto nell'apposito libro di cassa;

dell'apertura e della gestione di conti correnti bancari, libretti a deposito e di risparmio, su mandato del comitato regionale;

delle procedure inerenti gli incassi.

In caso di sua assenza e/o impedimento la redazione dei verbali viene attribuita a persona presente nelle riunioni ed ivi nominati.

Il segretario amministrativo/tesoriere e la segreteria amministrativa restano in carica tre anni.

Art. 13.

Il comitato regionale

Il comitato regionale è composto, in numero dispari, da:

il Presidente e dal vice Presidente (qualora nominato);

il segretario politico;

il segretario amministrativo/tesoriere;

i consiglieri regionali eletti ed iscritti al gruppo consigliare Pour l'Autonomie-Per l'Autonomia;

da un numero da tre ad undici di membri nominati dall'assemblea regionale degli iscritti,

Il comitato regionale delibera con la presenza di due terzi dei suoi componenti e con voto favorevole della maggioranza dei presenti.

Ad eccezione dei consiglieri regionali eletti ed iscritti nel gruppo Pour l'Autonomie-Per l'Autonomia tutti gli altri membri del comitato regionale restano in carica tre anni.

Il comitato regionale:

a) decide degli indirizzi politico-programmatici, nonché sulle linee guida organizzative e finanziarie dell'Associazione, in relazione alle linee programmatiche approvate dall'assemblea regionale;

b) decide annualmente la quota associativa degli iscritti;

c) istituisce i regolamenti assembleari ed elettivi;

d) delibera sull'ammissione delle adesioni presentate;

e) autorizza e dà mandato al segretario amministrativo/tesoriere per le spese straordinarie dell'Associazione;

f) approva le candidature da includere nelle liste elettorali sentite l'assemblea e le sezioni territoriali. Al processo di formazione delle candidature concorrono tutti gli associati, i quali forniscono ai coordinatori ogni informazione utile alla individuazione delle candidature. In sede di approvazione delle liste di candidati, il comitato regionale si impegna a garantire il rispetto della parità di genere, delle rappresentanze territoriali e delle varie professionalità, fatte salve le prescrizioni di legge;

g) istituisce eventuali sezioni territoriali;

h) determina le somme da ripartire alle sezioni territoriali;

i) provvede in merito allo scioglimento, chiusura, sospensione e commissariamento delle eventuali sezioni territoriali su pronuncia dei collegi dei garanti.

Art. 14.

I collegi dei garanti

I collegi dei garanti di prima e seconda istanza sono composti da tre membri ciascuno nominati dall'assemblea regionale degli iscritti. I membri restano in carica tre anni.

I membri dei collegi dei garanti dovranno avere i sottoindicati requisiti:

a) essere iscritti all'Associazione;

b) non possono ricoprire altre funzioni all'interno dell'Associazione;

c) devono possedere requisiti umani e morali integerrimi.

È esclusa la presenza dei medesimi componenti negli organi di primo e secondo grado di giudizio.

Il collegio dei garanti di prima istanza deve:

a) preoccuparsi che l'azione dell'Associazione avvenga nel rispetto dei criteri di trasparenza ed eticità;

b) dirimere le controversie tra gli aderenti, i simpatizzanti e gli organi dell'Associazione inerenti la corretta interpretazione e/o applicazione delle regole statutarie e di ogni altra norma afferente al funzionamento dell'Associazione ed al corretto utilizzo delle risorse economiche;

c) dirimere le eventuali controversie e/o inadempienze delle sezioni territoriali, compreso quelle che hanno ad oggetto la sospensione, il commissariamento la chiusura e lo scioglimento delle stesse sezioni;

d) valuta inadempimenti, condotte ed atteggiamenti non conformi allo statuto.

Le decisioni assunte dal collegio dei garanti di prima istanza possono essere impugnate di fronte a quello di seconda istanza, nei modi e nei tempi previsti negli articoli successivi.

Le determinazioni dei collegi vengono prese con la maggioranza dei propri membri.

I collegi dei garanti eleggono al proprio interno il loro Presidente.

Art. 15.

Ricorsi e garanzie

Ciascun associato ha il diritto alla tutela e alla difesa del proprio buon nome.

Ciascun associato può presentare ricorso ai collegi dei garanti, in ordine al mancato rispetto del presente statuto, e dei regolamenti approvati.

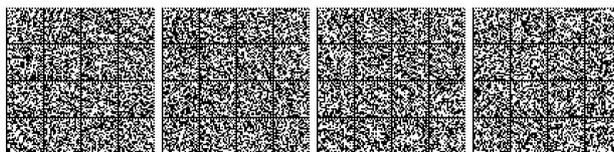
L'associato contro il quale viene chiesta l'apertura di un procedimento disciplinare deve essere informato dei fatti che gli vengono addebitati, entro il termine di una settimana dalla presentazione di tale richiesta.

L'associato ha il diritto, in ogni fase del procedimento, di essere ascoltato per chiarire e difendere il proprio comportamento.

Art. 16.

Modalità di presentazione e decisione dei ricorsi

I ricorsi sono redatti in forma scritta, a pena di inammissibilità, in modo quanto più possibile circostanziato, indicando puntualmente le disposizioni che si ritengono violate. Ad essi è allegata la documentazione eventualmente ritenuta utile al fine di comprovarne i contenuti. La documentazione deve essere sottoscritta dal ricorrente, ovvero da un suo rappresentante legale sulla base di apposita delega, corredata dalla copia di un documento di riconoscimento del sottoscrittore.

A pena di inammissibilità i ricorsi devono pervenire, anche via e-mail, presso il luogo o all'indirizzo ufficiale del competente collegio dei garanti, entro e non oltre trenta giorni dalla data in cui hanno origine gli atti o i fatti oggetto di ricorso. Qualora il ricorso riguardi atti o violazioni attribuibili a precise persone fisiche, il ricorrente deve, contestualmente all'invio al collegio dei garanti, inviarne copia alla controparte.

I collegi dei garanti, entro trenta giorni a decorrere dalla data di ricezione del ricorso, effettuano opportune verifiche, istruttorie, audizioni. Essi devono in ogni caso garantire l'esito del ricorso entro il tempo massimo di sessanta giorni dall'inizio della procedura.

La decisione del collegio dei garanti di prima istanza può essere impugnata con ricorso al collegio dei garanti di seconda istanza, e deve essere presentato con le medesime modalità previste nel presente articolo entro i trenta giorni successivi dalla notifica della prima decisione.

Un ricorso avente il medesimo oggetto non può essere ripresentato nei sei mesi seguenti dalla pronuncia.

Art. 17.

Sanzioni disciplinari

I collegi dei garanti di prima e/o seconda istanza irrogano le sanzioni derivanti dalle violazioni allo statuto, in misura proporzionale al danno recato all'Associazione.

Le sanzioni disciplinari sono:

a. il richiamo scritto;

b. la sospensione o la revoca degli incarichi svolti all'interno dell'Associazione;

c. la sospensione dall'Associazione per un periodo da un mese a due anni;

d. la cancellazione dall'anagrafe degli associati.

Art. 18.

I revisori dei conti

I revisori dei conti integrano un organo di controllo. Sono eletti dall'assemblea regionale degli iscritti in numero di tre e scelti tra gli iscritti all'albo revisori tenuto dal Ministero di grazia e giustizia.

I revisori dei conti restano in carica tre anni e non possono essere iscritti all'Associazione.

Essi certificano il conto consuntivo ed il previsionale annuale dell'Associazione.

Le loro funzioni sono incompatibili con quelle dei membri del comitato regionale.

Art. 19.

Fonti di finanziamento

Le entrate dell'Associazione derivano da:

a) quote ordinarie degli iscritti;

b) contributi volontari di iscritti, simpatizzanti e di terzi, sia in denaro che in natura;

c) somme ricevute a norma di legge a titolo di rimborso spese elettorali;

d) dal contributo sugli emolumenti degli eletti;

e) disposizioni testamentarie e donazioni;

f) crowdfunding;

g) entrate da pubblicazioni ed iniziative;

h) da ogni altro contributo ricevuto a norma di legge.

Art. 20.

Scioglimento

Lo scioglimento dell'Associazione avviene con delibera dell'assemblea regionale nei termini e con le modalità previste dalla legge in materia.

L'assemblea regionale con proprio provvedimento motivato delibera la destinazione del patrimonio dell'Associazione; non è consentita la ripartizione dei valori patrimoniali tra gli associati.

Art. 21.

Organizzazioni territoriali

Per sviluppare la sua azione l'Associazione promuove l'articolazione democratica e territoriale, la presenza di genere e il pluralismo quali strumenti di crescita interna. L'azione territoriale si articola, con la costituzione di sezioni territoriali, attraverso progetti concreti di cittadinanza attiva, che mirano a realizzare, attraverso il coinvolgimento della popolazione, gli obiettivi e i valori descritti nel presente statuto.

Una sezione territoriale è composta da un minimo di cinque tesserati all'Associazione che vogliono proporre o partecipare ad un'attività o un progetto da attivare all'interno dei confini di uno dei quattro territori regionali:

Aosta;

Alta Valle d'Aosta (*Unités Grand-Combin*, *Grand-Paradis*, *Valdigne*);

Media Valle d'Aosta (*Unités Mont-Emilius*, *Mont-Cervin*);

Bassa Valle d'Aosta (*Unités Evançon*, *Mont-Rose*, *Walser*).

Un componente di un gruppo territoriale può essere sanzionato dai collegi dei garanti secondo quanto previsto negli articoli precedenti.

Le sezioni territoriali che fanno parte di un territorio omogeneo possono anche organizzare incontri tra di loro per discutere di argomenti di interesse comune.

Le attività della sezione territoriale devono:

essere conformi alla linea politica dell'Associazione;

ricadere nel territorio di competenza del gruppo;

essere approvate dal comitato regionale.

Le sezioni territoriali saranno finanziate:

con trasferimento di somme dal comitato regionale calcolate sulla base del numero degli iscritti della sezione ragguagliata al numero di iscritti all'Associazione;

con il trattenimento di parte della quota annuale di iscrizione degli iscritti alla sezione territoriale;

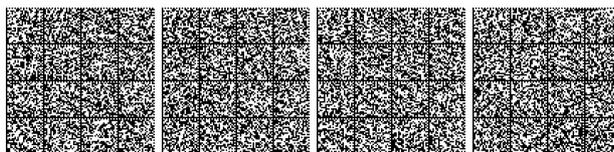
con possibilità di ricevere direttamente erogazioni liberali.

Il gruppo si riunisce periodicamente all'interno del proprio territorio di competenza, oppure nella sede del movimento. Ogni riunione deve essere regolarmente verbalizzata e il verbale inviato al comitato regionale.

Ogni sezione territoriale elegge, durante la sua prima riunione, un coordinatore a maggioranza dei presenti. Il coordinatore è l'organizzatore delle attività e dei progetti nel proprio territorio di competenza.

Il coordinatore ha la facoltà di:

indire le riunioni del proprio gruppo territoriale, tenendo conto delle esigenze dei componenti e nell'ottica della maggior partecipazione possibile;

stabilire la linea di azione, in coordinamento con il comitato regionale e gli altri organi dell'Associazione;

mantenere i contatti con gli organi di informazione, previa autorizzazione del comitato regionale;

organizzare le attività e i progetti territoriali;

partecipare alle riunioni del comitato regionale, qualora all'ordine del giorno vi siano argomenti relativi a progetti, attività della sezione territoriale o siano di interesse per il territorio di competenza.

Il coordinatore ha il dovere di: mantenere le attività e i progetti del proprio gruppo territoriale all'interno del perimetro stabilito dallo statuto e della linea politica dell'Associazione; relazionare al comitato regionale e se richiesto all'assemblea sulle attività del gruppo territoriale.

Il coordinatore di un gruppo territoriale resta in carica 2 anni.

Una sezione territoriale viene sciolta o chiusa: con votazione richiesta e motivata in riunione da almeno due componenti della sezione stessa ed effettuata nella riunione successiva alla richiesta della stessa.

Una sezione territoriale viene considerata sospesa: quando non vi sono attività o progetti in corso nel suo territorio; quando non vengono indette riunioni o mancano comunicazioni in un arco temporale superiore ai sei mesi; in attesa di pronuncia del collegio dei garanti che deve avvenire entro il termine tassativo di trenta giorni.

Una sezione territoriale viene commissariata o chiusa: a seguito di un provvedimento del comitato regionale, supportato da una pronuncia del collegio dei garanti, per ripetute violazioni delle norme di comportamento o dello statuto, da parte di più membri del gruppo stesso. L'eventuale commissario viene incaricato dal comitato regionale e assume il ruolo di coordinatore territoriale per un periodo non superiore ai sei mesi, la nomina non è rinnovabile.

Art. 22.

Rinvio

Per tutto quanto non previsto nel presente statuto e dagli eventuali regolamenti, si rimanda alle norme vigenti in materia di associazioni di diritto comune.

Art. 23.

Il responsabile del trattamento dei dati personali

L'associazione garantisce i diritti di riservatezza, identità personale e protezione dei dati personali, ai sensi della vigente normativa e, in particolare, nel rispetto delle prescrizioni di cui al regolamento UE 2016/679, del decreto legislativo n. 196/2003, come modificato dal decreto legislativo n. 101/2018 e delle direttive e provvedimenti del Garante per la protezione dei dati personali.

Per il perseguimento degli scopi statutari, così come da provvedimento del Garante per la protezione dei dati personali n. 146 del 5 giugno 2019, recante le prescrizioni relative al trattamento di categorie particolari di dati, ai sensi dell'art. 21, comma 1 del decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101, i dati personali riferiti agli associati/aderenti possono essere comunicati agli altri associati/aderenti anche in assenza del consenso degli interessati, per le seguenti finalità:

a) consentire agli associati/aderenti di partecipare attivamente alla vita del partito;

b) consentire la formazione di un database centrale degli iscritti/ aderenti accessibile da parte degli associati/ aderenti specificamente designati ed autorizzati;

c) rendere noto quali associati/aderenti ricoprono cariche e/o ruoli all'interno degli organi statutari, così come la loro eventuale decadenza, revoca o dimissione da tali cariche e/o ruoli;

d) consentire agli associati/aderenti il pieno esercizio dei loro diritti come previsti dal presente statuto;

e) verificare l'osservanza dei doveri al cui rispetto sono tenuti gli associati/aderenti ai sensi del presente statuto, attivare i procedimenti disciplinari previsti e quindi comminare le sanzioni previste nel caso di loro violazione;

f) per tutte le finalità connesse all'applicazione delle disposizioni previste nel presente statuto e per l'adempimento ad obblighi di legge.

Le modalità di utilizzo dei dati sono rese note agli interessati in sede di rilascio dell'informativa ai sensi dell'art. 13 del regolamento (UE) 2016/679.

La nomina del responsabile del trattamento dei dati personali spetta al comitato regionale.

Art. 24.

Adeguamento alla normativa di riordino della disciplina tributaria degli enti non commerciali. Decreto legislativo 4 dicembre 1997, n. 460 e successive modifiche

È vietato distribuire, anche in modo indiretto, utili o avanzi di gestione, nonché fondi, riserve o capitale durante la vita dell'Associazione, salvo che la destinazione o la distribuzione non siano imposte dalla legge.

In caso di scioglimento dell'Associazione, per qualunque causa, il patrimonio deve essere devoluto secondo le modalità di cui al precedente art. 20 ad altra associazione con finalità analoghe o ai fini di pubblica utilità sentito l'organismo di controllo di cui all'art. 3, comma 190 della legge 23 dicembre 1996, n. 662 e salvo diversa destinazione imposta dalla legge.

La redazione, esame ed approvazione annuale del rendiconto annuale di esercizio sono obbligatori. Il rendiconto deve essere redatto con chiarezza e rappresentare in modo veritiero e corretto la situazione patrimoniale, economica e finanziaria dell'Associazione, nel rispetto del principio della trasparenza nei confronti degli associati.

Le quote o contributi associativi degli iscritti non sono trasmissibili e non sono rivalutabili.

Art. 25.

Modifiche statutarie

Il presente statuto, il simbolo o la denominazione dell'Associazione possono essere modificati per nuove esigenze solo con l'approvazione dell'assemblea regionale degli iscritti e sono sottoposte alla Commissione di garanzia degli statuti e per la trasparenza e il controllo dei rendiconti dei partiti politici, ai sensi dell'art. 4 del decreto-legge 28 dicembre 2013, n. 149.

ALLEGATO

21A02905

MINISTERO DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

Avviso relativo al bando di ammissione dei medici alle Scuole di specializzazione di area sanitaria, per l'anno accademico 2020-2021.

Con decreto del Ministero dell'università e della ricerca del 21 maggio 2021 è stato emanato il bando per l'ammissione dei medici alle Scuole di specializzazione di area sanitaria, per l'a.a. 2020/2021. Il testo del bando e i relativi allegati sono consultabili sul sito www.miur.gov.it e sul sito www.universitaly.it

Con successivo provvedimento, integrativo del suddetto atto, sono indicati i posti disponibili per ciascuna scuola di specializzazione attivata per l'a.a. 2020/2021 e sono altresì indicati, sempre per ciascuna scuola attivata, i posti finanziati con risorse regionali, i posti finanziati con risorse di altri enti pubblici e/o privati, nonché i posti riservati alle categorie di cui all'art. 35 del decreto legislativo n. 368/1999.

Della pubblicazione sul sito istituzionale del MUR del richiamato provvedimento integrativo sarà dato avviso in *Gazzetta Ufficiale*.

21A03218

RETTIFICHE

Avvertenza.— L'**avviso di rettifica** dà notizia dell'avvenuta correzione di errori materiali contenuti nell'originale o nella copia del provvedimento inviato per la pubblicazione alla *Gazzetta Ufficiale*. L'**errata corrige** rimedia, invece, ad errori verificatisi nella stampa del provvedimento nella *Gazzetta Ufficiale*. I relativi comunicati sono pubblicati, ai sensi dell'art. 8 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, e degli articoli 14, e 18 del decreto del Presidente della Repubblica 14 marzo 1986, n. 217.

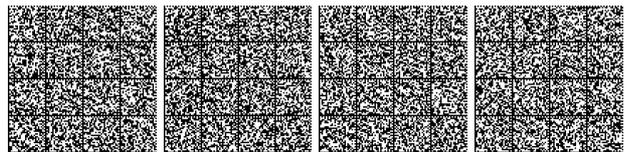
ERRATA-CORRIGE

Comunicato relativo al decreto 19 febbraio 2021, n. 67 del Ministero dell'università e della ricerca, concernente: «Regolamento recante la composizione, il funzionamento e le modalità di nomina e di elezione dei componenti il Consiglio nazionale per l'alta formazione artistica e musicale.». (Regolamento pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* – Serie generale – n. 118 del 19 maggio 2021).

La data del decreto citato in epigrafe, riportata nel sommario e alla pagina 19 della sopraindicata *Gazzetta Ufficiale*, deve intendersi così corretta: «9 febbraio 2021».

21A03217

MARIO DI IORIO, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2021-GU1-120) Roma, 2021 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo	€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%	€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.